Information et formulaire de consentement pour le patient ≥18 ans (adulte)

Programme médical d'urgence avec pegcetacoplan pour le traitement de glomérulopathie à complexes immuns primaire (IC-MPGN) et à dépôts de C3 (C3G)

Promoteur du programme	Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) Evi Denolet Medical Advisor Sobi Belux Hermeslaan 11 1932 Zaventem Tel: +32 (0) 2 880 61 19 GSM: +32 (0) 472 30 13 94 Email: evi.denolet@sobi.com
Personne de contact pour information	Nom: …...……... …..…… Adresse: …..……... …..…… …..…… Tél.: …..……...

Information pour le patient ≥18 ans (adulte)

Vous êtes invité à participer volontairement à un programme médical d'urgence utilisant le médicament pegcetacoplan pour traitement de glomérulopathie à complexes immuns primaire (IC-MPGN) et à dépôts de C3 (C3G).

Avant de participer, vous devez savoir pourquoi ce programme est mis en œuvre et ce qu'il implique. Lisez attentivement les informations et discutez-en librement avec la personne de votre choix, par exemple un ami ou un membre de votre famille. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser au médecin ou au personnel qui s'occupe de vous.

Ce programme d'urgence médicale a été soumis à un comité d'éthique médicale.

1. Objectif de ce programme

Ce traitement s’inscrit dans le cadre d’un programme médical d’urgence ayant pour but de mettre pegcetacoplan à la disposition de patients comme vous.

Ce programme offre gratuitement ce médicament à titre d’usage médical.

2. Qu'est-ce que pegcetacoplan et dans quels cas est-il utilisé ?

Vous avez récemment reçu un diagnostic de glomérulopathie à complexes immuns primaire (IC-MPGN) ou à dépôts de C3 (C3G) (avec ou sans greffe de rein préalable). Cela signifie qu'une protéine appelée C3 du complément est trop activée dans votre organisme, et peut endommager les reins lorsque ses produits de dégradation y forment des dépôts nocifs. Avec le temps, cela empêche les reins d'éliminer les déchets dans le sang. Ces déchets, s'ils ne sont pas retirés du sang, s'accumulent dans l'organisme et peuvent entraîner une insuffisance rénale.

Il n'existe actuellement aucun traitement approuvé qui est commercialisée et remboursée pour la IC-MPGN primaire. De plus, pour la C3G, une proportion de patients n'est pas éligible ou ne peut être traitée de manière adéquate en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité d'emploi avec des alternatives thérapeutiques commercialisées et remboursées. Les options sont limitées à la prise en charge de la maladie. C'est pourquoi, dans ce programme pegcetacoplan est mis à disposition gratuitement en tant que médicament médical d'urgence.

La substance active du pegcetacoplan inhibe la protéine C3 dans le système du complement dans le but de retarder ou de limiter les lésions rénales.

Pegcetacoplan est administré deux fois par semaine par une perfusion sous-cutanée (sous la peau) de 30 minutes utilisant une pompe à perfusion.

Le traitement par pegcetacoplan sera mis en place par votre médecin, expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de glomérulopathie à complexes immuns primaire (IC-MPGN) et à dépôts de C3 (C3G). Après avoir reçu une formation adéquate à la technique d’injection, vous ou votre aidant pouvez éventuellement administrer le pegcetacoplan à domicile. Votre médecin déterminera la dose que vous devez recevoir. Elle dépendra de votre age et chez les mineurs aussi le poids. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de

votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

3. Combien de temps ce programme va-t-il durer ?

Vous pouvez continuer le traitement avec pegcetacoplan en prenant part à ce programme aussi longtemps que votre médecin pense que vous en bénéficiez.

Cependant, votre médecin, le Comité d'éthique médicale, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) ou le médecin responsable du programme peuvent à tout moment arrêter votre participation au programme, sans vous en demander l'autorisation. Cette décision peut faire suite à une mauvaise réaction ou intolérance à pegcetacoplan ou à l'obtention de nouvelles données relatives à l'efficacité ou à la sécurité de pegcetacoplan. De manière similaire, votre médecin pourrait décider d'interrompre votre traitement s'il ou elle considère que c'est dans votre intérêt ou si vous ne suivez pas les instructions données pour participer à ce programme médical d'urgence.

Le programme sera réexaminé régulièrement par Sobi. En cas de rejet de la demande de remboursement de pegcetacoplan par Sobi, ce programme sera arrêté. Sobi peut décider à tout moment de mettre fin à ce programme. Dans tous les cas, le programme sera arrêté lorsque pegcetacoplan sera remboursé en Belgique pour le traitement de la C3G et la IC-MPGN primaire.

Si vous décidez à un moment donné de quitter le programme médical d'urgence, il convient d'en informer votre médecin ou ses collaborateurs. Ils veilleront à ce que les procédures adéquates soient suivies et à ce qu'une visite finale soit effectuée pour votre sécurité.

Si vous décidez non seulement d'interrompre le traitement mais aussi de ne plus être contacté(e) par le médecin ou ses collaborateurs, vous pouvez retirer votre consentement. Il est important que votre médecin en soit informé. Vous pouvez discuter avec lui de votre traitement ultérieur. Si vous choisissez de retirer votre consentement, cela n'aura aucun effet sur vos soins médicaux.

4. Quelles données sont recueillies avant et pendant votre participation à ce programme ?

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous serez invité(e) à signer le formulaire de consentement ci-joint avant de pouvoir commencer le traitement avec pegcetacoplan.

Votre médecin parcourra vos antécédents médicaux et vérifiera si l'on peut vous administrer pegcetacoplan. Il vous interrogera également sur les médicaments que vous prenez actuellement.

Votre identité et votre participation à ce programme seront traitées de façon strictement confidentielle. Le médecin codera vos données personnelles pour que votre identité reste toujours secrète. Ces données seront éventuellement transmises à des instances publiques nationales et/ou étrangères de pays membres ou non membres de l'Espace Economique Européen, au Comité d'éthique médicale et à d'autres médecins et/ou organisations qui travaillent en collaboration avec le promoteur. Ces données peuvent éventuellement aussi être transmises à d'autres filiales du promoteur, en Belgique et dans d'autres pays où les normes relatives à la gestion des données personnelles sont au moins du même niveau que la législation belge.

Vos données médicales liées au programme seront traitées et analysées par voie électronique (c'est-à-dire par ordinateur) ou à la main. Ces données sont protégées contre tout usage abusif.

Vous avez le droit de demander au médecin du programme quelles sont les données vous concernant qui sont recueillies dans le cadre de ce programme, et dans quel but. Vous avez aussi le droit de lui demander de consulter vos données personnelles et éventuellement d'y apporter les corrections nécessaires. Vos données seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, Réf. [1]) et la loi belge du 30 juillet 2018 (Réf. [2]) sur la protection des données.

Si vous arrêtez prématurément votre participation au programme, votre consentement initial autorisera l'utilisation de vos données relatives à la période durant laquelle vous avez participé au programme.

5. Quels sont les droits des participants à ce programme ?

Votre participation à ce programme est volontaire. Même après avoir signé le formulaire de consentement, vous avez le droit de mettre fin à votre participation en avertissant votre médecin. Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun désavantage ni perte d'avantage. Votre décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical futur. Votre décision n'aura pas non plus de répercussion sur vos relations avec votre médecin traitant.

Pendant le programme, il se pourrait que votre médecin du programme prenne contact avec votre médecin généraliste pour un échange d'informations vous concernant. Ces contacts sont nécessaires afin d'assurer le meilleur suivi possible de votre état de santé. Si vous le souhaitez, vous pouvez consulter cette correspondance.

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.

Dans ce programme, pegcetacoplan est mis à disposition gratuitement en tant que médicament médical d'urgence.

6. Quels sont les devoirs des participants à ce programme ?

Consultez votre médecin avant de commencer le traitement par pegcetacoplan.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin. Vous n'êtes pas sûr de l'utilisation correcte de ce médicament ? Dans ce cas, contactez votre médecin.

Prenez-vous d'autres médicaments (y compris des médicaments en vente libre, des médicaments sur ordonnance, des remèdes à base de plantes et des suppléments nutritionnels), les avez-vous récemment pris ou êtes-vous susceptible de les prendre prochainement ? Veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Les femmes

enceintes ou allaitantes ne peuvent pas participer à ce programme.

Si vous souhaitez arrêter de prendre le médicament, vous devez d'abord contacter votre médecin. Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par ce médicament, vous devez suivre ses instructions pour l'arrêter.

Si vous arrêtez le traitement, vous devez rendre au médecin tout le médicament pegcetacoplan qu'il vous reste.

7. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Effets indésirables

Avant le traitement, votre médecin discutera avec vous des effets secondaires possibles et vous expliquera les risques et les avantages de pegcetacoplan.

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde ne les subisse pas.

L'effet indésirable le plus grave est une infection grave.
Si vous ressentez des symptômes d'infection (voir rubrique ci-desous « Quand faut-il être très prudent avec pegcetacoplan? »), vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Les effets indésirables signalés le plus fréquemment chez les patients atteints de C3G ou de IC-MPGN primaire et traités par pegcetacoplan ont été les réactions au site de perfusion et les infections des voies aériennes supérieures. Les effets indésirables graves signalés le plus fréquemment ont été l'insuffisance rénale aiguë et la pneumonie.

Les effets secondaires survenant chez plus de 10 % des patients atteints de C3G ou de IC-MPGN primaire et traités par pegcetacoplan listés dans la notice sont:
- Réactions au site de perfusion
- Infection du nez, de la gorge ou des voies respiratoires (infection des voies aériennes supérieures)
- Réaction allergique (notamment éruption cutanée et eczéma)
- Fièvre ou température élevée
- Maux de tête
- Diarrhée
- Nausée
- Altération de la fonction rénale
- Grippe

Quand faut-il être très prudent avec pegcetacoplan?

<u>Infections</u>
Vous pourriez présenter un risque accru d'infections causées par certains types d'organismes tels que S. pneumoniae, N. meningitidis ou H. influenzae. C'est pourquoi vous devez vous faire vacciner contre ces organismes avant ou dans les 2 semaines suivant votre première dose de pegcétacoplan. Les symptômes de N. meningitidis comprennent: fièvre, maux de tête, raideur de la nuque, nausées, vomissements, sensibilité des yeux à la lumière et confusion.

Réactions allergiques
Comme lors de la prise de tout médicament, il existe un risque de réaction allergique. Une réaction allergique très grave peut mettre votre vie en danger. Certains symptômes d'une réaction allergique sont : essoufflement, éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire) ou d'un gonflement, bouffées vasomotrices (sensation de chaleur), hypotension artérielle et ralentissement du rythme cardiaque.

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

N'utilisez jamais ce médicament si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament. La substance active est pegcetacoplan. Les autres composants sont sorbitol, acide acétique glacial, acétate de sodium trihydraté, hydroxyde de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

Si vous arrêtez d'utiliser pegcetacoplan

Si vous arrêtez d'utiliser pegcetacoplan, la protéine appelée C3 du complément qui est trop activée dans votre organisme ce qui peut endommager les reins, ne sera plus inhibé. N'arrêtez pas d'utiliser le pegcetacoplan sans consulter votre médecin.

Formulaire de consentement pour le patient ≥18 ans (adulte)

Programme médical d'urgence avec pegcetacoplan pour le traitement de glomérulopathie à complexes immuns primaire (IC-MPGN) et à dépôts de C3 (C3G)

Déclaration du patient:

Je soussigné(e), confirme par la présente avoir été informé(e) sur le programme médical d'urgence et avoir reçu une copie du document « Information pour le patient ≥18 ans (adulte) ».

J'ai lu et compris leur contenu et j'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation et poser d'éventuelles questions.

Mon médecin m'a suffisamment informé(e) sur les conditions et la durée de ce programme, ainsi que sur l'action et les effets indésirables de ce traitement.

- Je sais que ma participation à ce programme est entièrement volontaire et que je peux me retirer du programme à tout moment, après en avoir informé mon médecin, sans devoir en subir un quelconque désavantage.
- J'autorise les responsables du promoteur et les autorités compétentes à consulter mon dossier médical. Mes données médicales seront traitées en toute confidentialité. Je connais le but dans lequel ces données sont recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce programme.
- Je consens à la collecte, au traitement et à l'utilisation de ces données médicales, comme cela est décrit dans le document « Information pour le patient ≥18 ans (adulte) ». Je consens également au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.
- Je consens tout à fait volontairement à participer à ce programme. Je suis prêt(e) à fournir des informations relatives à mes antécédents médicaux, à ma consommation de médicaments et à ma participation éventuelle à d'autres études.
- Je consens à ce que mon médecin généraliste et les autres prestataires de soins impliqués dans mon traitement soient informés de ma participation à ce programme.

- J'autorise/je n'autorise pas ***(rayez ce qui vous convient)*** le promoteur du programme à utiliser ces données médicales cryptées à d'autres fins de recherche, à condition que le Comité d'éthique médicale donne à nouveau son approbation.

_____	_____	_____
Nom et prénom du patient *(en majuscules)*	***Date*** *(jour/mois/année)*	***Signature***

Déclaration du médecin :
Je soussigné(e), confirme par la présente avoir fourni oralement les informations nécessaires sur ce programme médical d'urgence, avoir remis une copie, signée par les différentes parties, du document d'information et du formulaire de consentement, être prêt(e) à répondre, si nécessaire, à toutes les questions supplémentaires et n'avoir exercé aucune pression pour que le patient participe au programme.

_____	_____	_____
Nom *(en majuscules)*	***Date*** *(jour/mois/année)*	***Signature***

Références :

[1] Règlement général sur la protection des données n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

[2] Loi belge de 30 Juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Informatie en toestemmingsformulier voor patiënten ≥18 jaar (volwassenen)

Medisch noodprogramma met pegcetacoplan voor de behandeling van primaire immuuncomplex- en C3-gemedieerde glomerulopathie (IC-MPGN en C3G)	
Opdrachtgever van het programma	Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) Evi Denolet, PhD Medical Advisor Sobi Belux Hermeslaan 11 1932 Zaventem Tel: +32 (0) 2 880 61 19 GSM: +32 (0) 472 30 13 94 Email: evi.denolet@sobi.com
Contactpersoon voor informatie	Naam: …..……... …..…… Adres: …..……... …..…… …..…… Tel.: …..……...

Informatie voor patiënten ≥18 jaar (volwassenen)

U wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen aan een medisch noodprogramma met het geneesmiddel pegcetacoplan voor de behandeling primaire immuuncomplex- en C3-gemedieerde glomerulopathie (IC-MPGN en C3G).
Voor u deelneemt, moet u weten waarom dit programma wordt uitgevoerd en wat het inhoudt. Lees de informatie zorgvuldig door en bespreek ze vrij met wie u ook wilt, bijvoorbeeld een vriend of familielid. Eventuele vragen kunt u stellen aan uw behandelende arts of het behandelende personeel.

Dit medisch noodprogramma werd voorgelegd aan een Commissie voor Medische Ethiek.

1. Doel van dit programma

Deze behandeling maakt deel uit van een medisch noodprogramma dat is ontworpen om pegcetacoplan beschikbaar te maken voor patiënten zoals u.

Dit programma biedt dit geneesmiddel gratis aan voor medisch gebruik.

2. Wat is pegcetacoplan en waarvoor wordt het gebruikt?

U heeft onlangs te horen gekregen dat u primaire immuuncomplex- of C3-gemedieerde glomerulopathie (IC-MPGN en C3G) heeft (al dan niet met een eerdere niertransplantatie). Dit betekent dat een eiwit, genaamd C3, overgeactiveerd is in uw lichaam en nierschade kan veroorzaken, als de afbraakproducten van het eiwit schadelijke afzettingen vormen in de nier. Na verloop van tijd verhindert dit de nieren om afvalstoffen uit het bloed te verwijderen. Als deze afvalstoffen niet uit het bloed worden verwijderd, hopen zij zich op in het lichaam, wat kan leiden tot nierfalen.

Er is momenteel geen goedgekeurde behandeling die commercieel beschikbaar is en terugbetaald wordt voor de behandeling van primaire IC-MPGN. Voor C3G is er deel van de patiënten dat niet in aanmerking komt voor terugbetaling van of niet adequaat behandeld kan worden, vanwege werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen, met commercieel beschikbare en vergoede alternatieve therapieën. De mogelijkheden om de aandoening onder controle te krijgen, zijn beperkt. Daarom biedt dit programma dit geneesmiddel gratis aan voor medisch gebruik.

De werkzame stof pegcetacoplan remt het C3-eiwit van het complementsysteem met de bedoeling om nierschade kan vertragen of beperken.

Pegcetacoplan wordt tweemaal per week toegediend als een 30-minuten durende subcutane (onderhuidse) infusie van 20 ml gebruik makend van een toedieningspomp.

Uw arts, die ervaren is in de zorg voor patiënten met primaire immuuncomplex- en C3-gemedieerde glomerulopathie (IC-MPGN en C3G), zal uw behandeling met pegcetacoplan starten. Nadat u of uw verzorger de gepaste training heeft gekregen in de juiste injectietechniek, is het mogelijk dat u of uw verzorger pegcetacoplan thuis kan toedienen. Uw

arts zal uw dosis voor u bepalen. De dosis zal afhankelijk zijn van uw leeftijd en bij minderjarigen tevens gewicht. 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, apotheker of verpleegkundige.

In dit programma wordt pegcetacoplan kosteloos ter beschikking gesteld als medische noodmedicatie.

3. Hoe lang zal dit programma duren?

U kunt de behandeling met pegcetacoplan voortzetten door aan dit programma deel te nemen zolang uw arts denkt dat u er baat bij heeft.

Uw arts, de Commissie voor Medische Ethiek, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) of de verantwoordelijke arts van het programma kunnen echter op elk moment uw deelname aan het programma stopzetten zonder uw toestemming te vragen. Deze beslissing kan genomen worden indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt vanwege ernstige bijwerkingen of naar aanleiding van nieuwe gegevens gerelateerd aan de doeltreffendheid of de tolerantie van pegcetacoplan Evenzo kan uw arts besluiten uw behandeling stop te zetten als hij of zij van mening is dat dit in uw beste belang is bv. indien uw ziekte erger wordt of u geen baat heeft bij de behandeling of als u de instructies voor deelname aan dit medisch noodprogramma niet opvolgt.

Het programma kan regelmatig worden herzien door Sobi. Als Sobi's verzoek om terugbetaling van pegcetacoplan voor uw aandoening wordt afgewezen, kan dit programma worden stopgezet. Sobi kan op elk moment besluiten om dit programma te beëindigen. Het programma wordt in ieder geval stopgezet wanneer pegcetacoplan in België wordt terugbetaald voor de behandeling van primaire immuuncomplex- en C3-gemedieerde MPGN.

Indien u op een bepaald moment beslist om het medisch noodprogramma te verlaten, dan moet u uw arts of zijn/haar medewerkers op de hoogte brengen. Zij zullen ervoor zorgen dat de gepaste procedures worden gevolgd en dat een eindbezoek plaatsvindt voor uw veiligheid.

Indien u beslist dat u niet alleen de behandeling wilt stoppen maar ook niet meer wilt gecontacteerd worden door de arts of zijn medewerkers, dan kunt u uw toestemming intrekken. Het is belangrijk om uw arts hiervan op de hoogte te brengen. U kunt uw verdere behandeling met hem bespreken. Uw keuze om uw toestemming in te trekken heeft geen gevolgen voor uw medische zorg.

4. Welke gegevens worden verzameld voor en tijdens uw deelname aan dit programma?

Indien u akkoord gaat om aan dit programma deel te nemen, dan zal men u vragen om het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen voor u de behandeling met pegcetacoplan kunt starten.

Uw arts zal uw medische voorgeschiedenis overlopen en zal nagaan of u pegcetacoplan kunt krijgen. Hij/zij zal ook vragen naar de medicatie die u nu inneemt.

Uw identiteit en uw deelname aan dit programma zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden.

De behandelende arts zal uw persoonsgegevens coderen zodat uw identiteit altijd geheim zal blijven. Deze informatie wordt mogelijk ook overgemaakt aan binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties in zowel landen binnen als buiten de Europese Economische Unie, aan de Commissie voor Medische Ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever. Deze informatie kan eventueel ook overgemaakt worden aan andere vestigingen van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen betreffende beheer van persoonlijke gegevens minstens gelijk zijn aan de Belgische wetgeving.
Uw medische gegevens worden elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt. Deze gegevens worden beschermd tegen verkeerd gebruik.

U hebt het recht aan de verantwoordelijke arts van het programma te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van het programma en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht hem te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. Uw gegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (Ref. [1]) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Ref. [2]).

Indien uw deelname aan het programma voortijdig gestopt wordt, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw programmagegevens met betrekking tot de periode dat u in het programma ingesloten was.

5. Wat zijn de rechten van de deelnemers aan dit programma?

Uw deelname aan dit programma is vrijwillig. Zelfs na ondertekening van het toestemmingsformulier hebt u het recht om uw deelname te beëindigen mits verwittiging van uw arts. Het intrekken van uw toestemming zal geen nadeel of verlies van voordeel met zich meebrengen. Uw beslissing zal geen weerslag hebben op uw toekomstige medische behandeling. Uw beslissing zal ook geen weerslag hebben op de relaties met uw behandelende arts.

Tijdens het programma zou het kunnen gebeuren dat uw behandelende arts contact opneemt met uw huisarts om informatie over u uit te wisselen. Deze contacten zijn noodzakelijk om uw gezondheidstoestand zo goed mogelijk te kunnen opvolgen. Indien u dat wil, mag u de correspondentie inkijken.

U hebt ook het recht om een klacht in te dienen over de manier waarop uw gegevens worden verwerkt bij de Belgische toezichthoudende autoriteit die verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de wetgeving inzake gegevensbescherming: Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) - Drukpersstraat 35 - 1000 Brussel - e-mail: contact@apd-gba.be - Website: https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be.

In dit programma wordt pegcetacoplan kosteloos ter beschikking gesteld als medische noodmedicatie.

6. Welke zijn de plichten van de deelnemers aan dit programma?

Neem contact op met uw arts voordat u start met pegcetacoplan.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen (met inbegrip van vrij verkrijgbare geneesmiddelen, geneesmiddelen op voorschrift, kruidenmiddelen en voedingssupplementen), heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u er binnenkort gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet deelnemen aan dit programma.

Als u wilt stoppen met het geneesmiddel, moet u eerst contact opnemen met uw arts. Als uw arts beslist uw behandeling met dit geneesmiddel stop te zetten, moet u zijn/haar instructies volgen om ermee te stoppen.

Indien u met de behandeling stopt, moet u aan de arts alle pegcetacoplan medicatie die u nog heeft, teruggeven.

7. Wat zijn de mogelijke risico’s en ongemakken van pegcetacoplan?

Mogelijke bijwerkingen

Voorafgaand aan de behandeling zal uw arts de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en u uitleggen wat de risico’s en voordelen van pegcetacoplan zijn.

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

De ernstigste bijwerking is een ernstige infectie.
Als u een of meerdere van de klachten van een infectie heeft (zie rubriek hieronder “ Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met pegcetacoplan”), moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

De meest gemelde bijwerkingen bij patiënten met C3G of primaire IC-MPGN die werden behandeld met pegcetacoplan, waren reacties op de infuusplaats en bovenste-luchtweginfecties. De meest gemelde ernstige bijwerkingen waren acute nierschade en pneumonie.

Bijwerkingen die volgens de bijsluiter zijn gemeld bij meer dan 10% van de patiënten met C3G of primaire IC-MPGN die werden behandeld met pegcetacoplan zijn:
- Reacties op de plaats van het infuus
- Infectie van de neus, keel of luchtwegen (bovenste luchtweginfectie)
- Allergische reactie (waaronder huiduitslag en eczeem)
- Koorts of hoge temperatuur (pyrexie)

- Hoofdpijn
- Diarree
- Misselijkheid
- Verminderde nierfunctie
- Griep

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met pegcetacoplan?

Infecties
U kunt een verhoogd risico hebben op infecties veroorzaakt door bepaalde soorten organismen zoals *pneumonia*, *N. meningitidis*, *or H. influenzae.* Daarom moet u vaccinaties tegen deze organismen krijgen voor of binnen 2 weken na uw eerste dosis van pegcetacoplan. Symptomen van een infectie met *N. meningitidis* zijn onder andere: Koorts, hoofdpijn, stijve nek, misselijkheid, overgeven, gevoeligheid van het oog aan licht en verwarring.

Allergische reacties
Bij het innemen van een geneesmiddel is er een kans op een allergische reactie. Als u een zeer ernstige allergische reactie heeft, kan uw leven in gevaar zijn. Sommige symptomen van een allergische reactie zijn kortademigheid, een jeukende huiduitslag (netelroos) of zwelling, opvliegers (warm gevoel), een lage bloeddruk en een langzame hartslag.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik dit middel niet wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. De werkzame stof in dit middel is pegcetacoplan. De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol, ijsazijn, natriumacetaattrihydraat, natriumhydroxide en water voor injectie.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van pegcetacoplan, zal het C3 eiwit dat overgeactiveerd is in uw lichaam wat nierschade kan veroorzaken, niet meer geremd worden. Stop het gebruik van pegcetacoplan niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

Toestemmingsformulier voor patiënten ≥18 jaar (volwassenen)

Medisch noodprogramma met pegcetacoplan voor de behandeling van primaire immuuncomplex- en C3-gemedieerde glomerulopathie (IC-MPGN en C3G).

Verklaring van de patiënt:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik over het medisch noodprogramma ben ingelicht en een kopie van de “Informatie voor patiënten ≥18 jaar (volwassenen)” ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen en heb voldoende tijd gehad om mijn deelname te overwegen en eventuele vragen te stellen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van het programma, én het effect en de bijwerkingen van deze behandeling.

- Ik weet dat mijn deelname aan dit programma volledig vrijwillig is, en dat ik mij op elk ogenblik uit het programma kan terugtrekken nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik geef toestemming aan de verantwoordelijken van de opdrachtgever en aan regulerende overheden om inzage te hebben in mijn patiëntendossier. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben op de hoogte van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit programma.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze medische gegevens, zoals beschreven in de “Informatie voor patiënten ≥18 jaar (volwassenen)”. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.
- Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit programma. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische voorgeschiedenis, mijn geneesmiddelengebruik en eventuele deelname aan andere studies.
- Ik ga akkoord dat mijn huisarts en andere gezondheidsmedewerkers die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit programma.
- Ik ga akkoord/ik ga niet akkoord ***(schrappen wat niet past)*** met het gebruik door de opdrachtgever van deze gecodeerde medische gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden op voorwaarde van een nieuwe goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek.

_____	_____	_____
Naam en voornaam van de patiënt *(in hoofdletters)*	***Datum*** *(dag/maand/jaar)*	***Handtekening***

Verklaring van de arts:

Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over dit programma, dat ik een kopie heb gegeven van het informatie- en toestemmingsformulier dat door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan dit programma deel te nemen.

_____	_____	_____
Naam *(in hoofdletters)*	***Datum*** *(dag/maand/jaar)*	***Handtekening***

Referenties:

[1] Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 van het Europees Parlement en van de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

[2] Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.