

INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

Titre du Programme d'Usage Compassionnel :

Programme d'Usage Compassionnel avec Momelotinib pour le traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie, chez les patients adultes présentant une anémie modérée à sévère atteints de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez ou une thrombocytémie essentielle, qui n'ont jamais reçu d'inhibiteur de Janus Kinase (JAK) ou qui ont été traités par le ruxolitinib.

Sponsor : GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V.

Nom de votre hématologue:

Numéro de téléphone pour informations/préoccupations :

Numéro de téléphone en cas d'urgence :

Proposition de participation

Votre hématologue traitant vous a proposé de participer à un « Programme d'Usage Compassionnel » (Compassionate Use Program, ou « CUP ») pour un accès précoce au médicament Momelotinib, utilisée **pour le traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie chez les patients adultes présentant une anémie modérée à sévère atteints de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez ou une thrombocytémie essentielle, qui n'ont jamais reçu d'inhibiteur de Janus Kinase (JAK) ou qui ont été traités par le ruxolitinib.**

A l'heure actuelle, le Momelotinib n'est pas encore approuvé par les autorités réglementaires belges ou autres.

Dans le cadre de ce programme, il sera mis à la disposition d'un groupe de patients atteint de myélofibrose, à condition que le médecin émette une recommandation positive en ce sens et que le patient réponde aux critères de participation au programme.

Qu'est-ce qu'un Programme d'Usage Compassionnel ?

Un Programme d'Usage Compassionnel offre la possibilité à des patients atteints de maladies sévères mais pour qui il y a peu d'options de traitements disponibles, d'avoir un accès précoce à des nouveaux traitements avant qu'ils soient approuvés par les autorités réglementaires.

Le médicament Momelotinib, utilisé dans ce programme, bien qu'il ait déjà prouvé son efficacité lors d'essais cliniques, est encore en cours d'évaluation par les autorités réglementaires.

Un Programme d'Usage Compassionnel est conçu pour vous donner accès au médicament et n'est pas considéré comme une recherche.

Les données personnelles recueillies à votre sujet dans le cadre de ce programme sont confidentielles et ne seront utilisées que si elles sont nécessaires à la mise en œuvre du programme. Aucune donnée ne sera collectée au-delà de ce qui est strictement nécessaire à la mise en œuvre du programme. Vos données personnelles seront protégées comme décrit dans la notice de protection des informations personnelles ci-jointe.

Ce Programme d'Usage Compassionnel a été mis en place après approbation des autorités belges de la santé (l'Agence Fédérale des Médicaments de des produits de santé ou « AFMPS ») et d'un comité d'éthique.

Vous pouvez à tout moment contacter votre médecin si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Avant d'accepter de vous faire traiter par le Momelotinib, il est important de lire attentivement les informations suivantes et de demander des explications à votre médecin si vous avez des questions. Attendez d'avoir reçu une réponse satisfaisante à toutes vos questions avant de décider de prendre ou non ce médicament. Vous pouvez également en discuter avec votre partenaire, vos amis ou des membres de votre famille.

Qu'est-ce que Momelotinib ?

Momelotinib est le nom de la substance active du médicament qui vous recevrez.

Il a été développé pour traiter les patients adultes atteints de myélofibrose. Il s'agit d'une forme rare de cancer du sang qui affecte la moelle osseuse.

Dans la myélofibrose, la moelle osseuse est remplacée par du tissu cicatriciel et de petites protéines (*cytokines*) sont libérées en grandes quantités. La moelle anormale ne peut plus produire suffisamment de cellules sanguines normales, la rate peut grossir et les patients développent des symptômes tels que fièvre, sueurs nocturnes, douleurs osseuses et démangeaisons.

Le Momelotinib est un type de médicament connu sous le nom *d'inhibiteur de protéine kinase*. Il bloque l'action de certaines protéines impliquées dans la maladie et peut soulager les symptômes de la myélofibrose.

Le Momelotinib se présente sous forme de comprimés et se prend par voie orale.

Le Momelotinib vous est proposé dans le cadre du programme d'utilisation compassionnelle. Selon l'opinion et le jugement clinique de votre médecin, vous pourriez bénéficier de ce médicament. Si vous avez des questions sur ce médicament, veuillez les poser à votre médecin.

Quels seront les bénéfices de ce traitement pour moi ?

L'efficacité et la sécurité de Momelotinib dans le traitement des patients atteints de myélofibrose ont été évaluées dans 3 essais cliniques (MOMENTUM, SIMPLITY-1 et SIMPLIFY-2). Dans ces études ayant administré le Momelotinib aux patients inclus, seuls certains patients en ont bénéficié.

Momelotinib peut potentiellement aider à traiter le type de myélofibrose dont vous souffrez. Il n'y a aucune garantie que vous bénéficierez de ce traitement.

Déroulement du programme

Si votre médecin estime que ce programme peut vous convenir, il ou elle vous expliquera ce que vous devez faire et quels examens faire pendant le programme.

Vous recevrez le médicament Momelotinib (comprimés).

Vous devez prendre **un comprimé** de Momelotinib **une fois par jour, à la même heure, avec un verre d'eau**. Avalez le comprimé en entier, sans le mâcher, l'écraser ou le dissoudre. Momelotinib peut être pris **avec ou sans nourriture**.

Le traitement par Momelotinib est un traitement à long terme. Continuez à prendre Momelotinib aussi longtemps que votre médecin vous le demande. Votre médecin vérifiera régulièrement votre état de santé pour s'assurer que le traitement a l'effet escompté.

Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par Momelotinib, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez accidentellement pris plus de Momelotinib que ce que votre médecin vous a prescrit, contactez votre médecin immédiatement.

Si vous avez accidentellement oublié de prendre Momelotinib, prenez la dose suivante à l'heure prévue le jour suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser l'oubli d'un comprimé.

N'arrêtez pas de prendre Momelotinib sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, demandez à votre médecin.

Pour obtenir des flacons supplémentaires de Momelotinib, vous devez vous rendre à l'hôpital selon le calendrier des visites proposé par votre médecin. Lors de ces visites, il est important que vous rameniez TOUS les flacons à l'hôpital, y compris les flacons vides et les flacons déjà entamés.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez des effets secondaires pendant le traitement.

Si vous présentez certains effets secondaires (tels que des saignements anormaux ou des ecchymoses, des diarrhées ou des nausées) pendant votre traitement par Momelotinib, votre médecin peut vous recommander une dose plus faible ou interrompre votre traitement.

Votre médecin peut vous recommander une dose plus faible si vous avez des problèmes de foie.

Il est très important que vous informiez votre médecin des autres médicaments que vous prenez, qu'ils s'agissent de ceux qui vous ont été prescrits ou de ceux que vous prenez sans ordonnance, y compris les suppléments à base de plantes et les vitamines. Pendant votre traitement par Momelotinib, certains médicaments peuvent être interdits ou nécessiter une attention particulière. Si vous prenez d'autres médicaments à n'importe quel moment du programme, parlez-en à votre médecin.

Les visites à l'hôpital se poursuivront jusqu'à ce que vous décidiez de ne plus participer à ce programme, jusqu'à ce que le traitement ne soit plus efficace pour vous, jusqu'à ce que vous ressentiez des effets secondaires inacceptables, jusqu'à ce que vous décidiez d'arrêter le traitement ou jusqu'à ce que votre médecin décide d'arrêter le traitement.

Vous pouvez décider d'arrêter votre traitement par Momelotinib à tout moment pendant le programme, sans avoir à en donner la raison.

Quels sont les effets indésirables potentiels de Momelotinib?

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

Parlez à votre médecin si vous avez des effets indésirables qui vous inquiètent.

Effets secondaires GRAVES très fréquents (peuvent affecter **plus d'une personne sur dix**):

- **infections** - les signes ou symptômes peuvent inclure de la fièvre, des frissons, de la toux, des problèmes respiratoires, de la diarrhée, des vomissements, douleur ou sensation de brûlure lors de l'émission d'urine
- **diminution du nombre de plaquettes sanguines** (*thrombocytopénie*) pouvant entraîner des ecchymoses ou des saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez.

➔ **Si vous ressentez ces effets secondaires graves, consultez immédiatement un médecin avant de prendre la dose suivante.**

Effets secondaires très fréquents (peuvent affecter **plus d'une personne sur dix**):

- vertiges
- maux de tête
- toux
- diarrhée
- envie de vomir (*nausée*)
- douleurs d'estomac (*douleur abdominale*)
- sensation de faiblesse (*asthénie*)
- fatigue (*fatigue*)

Effets secondaires courants (peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10**):

- un faible taux d'un type de globules blancs (*neutropénie*) qui peut augmenter le risque d'infection
- carence en vitamine B1 (*thiamine*) pouvant entraîner une perte d'appétit, un manque d'énergie, une irritabilité
- un engourdissement, des picotements ou une faiblesse des bras, des mains, des jambes ou des pieds (*neuropathie périphérique*)
- une sensation anormale de picotement (*paresthésie*)
- évanouissement (*syncope*)
- sensation de tournoiement (*vertige*)
- vision floue
- rougeur soudaine de la peau, du visage, du cou ou de la partie supérieure de la poitrine (*bouffées vasomotrices, "flushing"*)
- saignement localisé sous la peau (*hématome*)
- une baisse de la tension artérielle pouvant entraîner une sensation de tête légère lorsque vous vous levez (*hypotension*)

- constipation
- des vomissements
- des douleurs articulaires (*arthralgie*)
- douleurs dans les membres, les mains ou les pieds
- fièvre (*pyrexie*)
- des changements dans les résultats des tests sanguins (*augmentation de l'alanine aminotransférase et de l'aspartate aminotransférase*). Ces changements peuvent être des signes de problèmes hépatiques.
- ecchymoses (*contusion*)

Informez votre médecin si l'un des effets secondaires mentionnés devient grave ou gênant, ou si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice.

Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Momelotinib ?

Si vous souffrez d'allergies, veuillez en informer votre hématologue avant de commencer le programme pour qu'il puisse vérifier si vous pouvez recevoir du momelotinib.

Momelotinib ne doit pas vous être administré si vous êtes allergique au Momelotinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, en particulier cellulose microcristalline, lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, gallate de propyle, Opadry II brun contenant de l'alcool polyvinylique, des macrogols, du dioxyde de titane (E171), du talc, de l'oxyde de fer jaune (E172) et de l'oxyde de fer rouge (E172).

Si vous présentez:

- des **saignements inhabituels** ou des **ecchymoses** sous la peau, vous saignez plus longtemps que d'habitude après une prise de sang, vous avez des gencives qui saignent - cela peut être le signe d'une faible numération plaquettaire ;
- une **infection** ou des infections fréquentes - les signes d'une infection peuvent être de la fièvre, des frissons, de la toux, des difficultés respiratoires, de la diarrhée, des vomissements, des douleurs ou une sensation de brûlure en urinant ;
- Une **hépatite B** chronique ;
- Des **facteurs de risques** pour des **maladies cardiovasculaires** (par exemple : si vous fumez ou avez fumé dans le passé, si vous avez des problèmes de cholestérol, d'hypertension ou de diabète, si vous avez des antécédents familiaux)

Veuillez en informer votre hématologue pour qu'il puisse vérifier si vous pouvez recevoir du momelotinib.

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez :

- un essoufflement soudain ou des difficultés à respirer.
- des douleurs thoraciques ou dans le haut du dos.
- un gonflement de la jambe ou du bras.
- une douleur ou une sensibilité au toucher dans la jambe.
- une rougeur ou décoloration de la jambe ou du bras.

Ceux-ci peuvent être des signes de caillots sanguins dans les veines.

Avertissements et précautions

Votre hématologue peut être amené à vous prescrire une dose plus faible de Momelotinib **si vous présentez des problèmes de foie.**

Autres médicaments et Momelotinib

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

Ceci s'applique également aux **préparations à base de plantes et aux médicaments en vente libre**. En effet, le Momelotinib peut modifier l'action de certains autres médicaments.

De même, certains médicaments peuvent modifier l'effet de Momelotinib.

Il est particulièrement important de signaler les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes, car votre médecin peut être amené à adapter la posologie de Momelotinib ou de l'autre médicament.

- rosuvastatine (une statine utilisée pour réduire le cholestérol),
- carbamazépine, phénobarbital et phénytoïne (utilisés pour traiter l'épilepsie et contrôler les crises d'épilepsie ou les convulsions),
- la metformine (utilisée pour réduire le taux de sucre dans le sang)
- La ciclosporine (un immunosuppresseur utilisé pour le traitement de maladies auto-immunes ou en cas de greffe)
- la théophylline (un bronchodilatateur utilisé dans le traitement de l'asthme ou de la BPCO)
- la tizanidine (un relaxant musculaire utilisé pour le traitement de raideurs musculaires d'origine neurologique comme dans la sclérose en plaques, la myélopathie chronique, la sclérose latérale amyotrophique -ou maladie de Charcot, les accidents vasculaires cérébraux et la paralysie cérébrale)
- le cyclophosphamide (utilisé dans le traitement de certains cancers et de maladies auto-immunes)
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*), un produit à base de plantes.

Informez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments.

Momelotinib contient du lactose (sucre du lait).

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Grossesse et contraception

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez d'avoir un enfant, **informez-en votre médecin** avant de prendre ce médicament, car il pourrait nuire à votre enfant. Il n'existe pas de données sur l'utilisation du momélotinib chez la femme enceinte. Les études menées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité embryo-fœtale à des expositions inférieures aux expositions humaines à la dose recommandée.

Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une **méthode de contraception** très efficace pendant que vous prenez Momelotinib et vous devez continuer à utiliser une méthode de contraception très efficace **pendant au moins une semaine** après avoir pris votre dernière dose. Il n'est actuellement pas connu si Momelotinib pourrait réduire l'efficacité des contraceptifs oraux, il est donc recommandé d'ajouter une méthode barrière pendant le traitement et pendant **au moins 1 semaine** après la prise de votre dernière dose de Momelotinib.

Votre médecin peut vous demander de faire un test de grossesse avant de commencer votre traitement, afin de confirmer que vous n'êtes pas enceinte.

Consultez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant votre traitement par Momelotinib.

Allaitement

N'allaites pas pendant le traitement par Momelotinib.

On ne sait pas si le principe actif de Momelotinib passe dans le lait maternel. **Vous devez arrêter** d'allaiter avant de prendre Momelotinib. **Ne recommencez pas** à allaiter pendant au moins une semaine après avoir pris la dernière dose de Momelotinib.

Si vous allaitez, **demandez conseil à votre médecin** avant de recevoir ce médicament.

Consentement volontaire / droit à arrêter le traitement

Votre décision de participation à ce programme est volontaire et ne peut en aucun cas être prise sous la pression ou la contrainte. Ceci signifie que vous avez le droit de ne pas participer ou d'arrêter votre participation à ce programme à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier, même si vous avez déjà accepté de participer. Parlez-en à votre médecin. Votre décision n'affectera pas la qualité des soins médicaux qui vous seront prodigués ou votre relation avec votre médecin.

Le médecin discutera avec vous des autres options de traitements disponibles pour votre maladie.

Que se passera-t-il après le traitement ?

La durée de votre traitement par Momelotinib dépendra de la façon dont la maladie réagit au traitement.

Il est possible que l'on vous demande d'arrêter votre traitement si votre état se dégrade, si vous présentez des effets secondaires sévères ou si vous n'êtes pas en état de répondre aux exigences du programme. Le programme peut également être arrêté si de nouvelles informations sont disponibles, qui démontrent que vous n'aurez plus de bénéfice du traitement.

Le programme et donc également la mise à disposition gratuite du Momelotinib sera arrêté lorsque le produit sera disponible en Belgique, pour le traitement de la myélofibrose chez l'adulte.

Aspects financiers

Momelotinib sera fourni gratuitement aux patients sur base des critères spécifiés dans ce programme à partir de la date d'approbation du programme et jusqu'à ce que le produit soit disponible en Belgique pour ce type de myélofibrose.

GlaxoSmithKline N.V./S.A., le sponsor de ce programme, travaillera en collaboration avec votre médecin pour assurer une transition harmonieuse du Programme d'Usage Compassionnel au médicament disponible en pharmacie hospitalière.

Tous les autres interventions, examens et traitements nécessaires, utilisée dans le traitement des adultes atteints de myélofibrose, tombent sous les procédures et critères de remboursement habituels.

Que se passera-t-il si je suis victime d'un dommage au cours du traitement avec le Momelotinib?

Dans l'éventualité où vous présenteriez un dommage lié directement ou indirectement au traitement par Momelotinib, vous ne recevrez pas d'indemnisation du sponsor.

Questions

Si vous ou un membre de votre famille avez des questions sur Momelotinib ou le programme ou en cas de dommage lié au traitement, veuillez contacter votre hématologue.

Si vous avez besoin de soins médicaux urgents ou si vous êtes hospitalisé, signalez au médecin que vous participez à un Programme d'Usage Compassionnel avec Momelotinib.

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.

Notice de protection des données à caractère personnel – Programme d’Usage Compassionnel

Dernière mise à jour au 15 novembre 2023

GSK met en place un Programme d’Usage Compassionnel, conformément aux dispositions légales, pour permettre aux patients d’avoir accès à des nouveaux traitements qui ont démontré leur efficacité dans des études cliniques, mais qui sont en cours d’évaluation par les autorités réglementaires avant d’être commercialisés et remboursés en Belgique. De l’avis de votre médecin, le traitement par ce médicament pourrait être bénéfique pour vous. Ce programme n’est pas une étude clinique.

Par la présente, nous vous informons que nous sommes amenés à traiter des informations personnelles vous concernant dans le cadre du Programme d’Usage Compassionnel auquel vous participez.

La présente Notice de protection des données à caractère personnel explique la manière dont GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A/NV et son groupe de sociétés (**‘GSK’, ‘nous’, ‘nos’ et ‘notre’**) est responsable pour la collecte, l’utilisation et le partage des données à caractère personnel (**‘Informations Personnelles’**) vous concernant que vous nous communiquez via votre médecin. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A/NV est responsable du traitement de vos informations personnelles, décrites au point 1 ci-dessous, dans le cadre du Programme d’Usage Compassionnel.

De son côté, votre hématologue est responsable du traitement de vos Informations Personnelles qui sont reprises dans votre dossier médical qui est détenu chez lui et auxquelles nous n’avons pas accès. Veuillez prendre le temps de parcourir cette Notice de protection des données à caractère personnel. En cas de questions, veuillez vous référer à la section « *En cas de questions* » ci-dessous..

1. Quelles Informations Personnelles collectons-nous?

En tant que patient faisant partie du Programme d’Usage Compassionnel, nous sommes amenés à collecter les Informations Personnelles suivantes à votre sujet via votre médecin :

- Les données relatives à votre éligibilité au Programme d’Usage Compassionnel, telles qu’imposées par la réglementation en vigueur, incluant notamment sexe, année de naissance, les données relatives à votre maladie y compris le nom de l’hôpital et de l’hématologue traitant
- Les données sur les effets indésirables que vous pourriez ressentir pendant le traitement de votre maladie au cours du Programme d’Usage Compassionnel.

Afin de garantir la confidentialité de vos données, un numéro de série est associé à vos informations personnelles qui sont donc codées. Seul votre médecin pourra faire le lien entre ce numéro de série et vous. Il nous est dès lors impossible de vous identifier, sauf si vous les partagez vous-même directement avec nous.

GSK peut également traiter des informations vous concernant révélant des informations à propos de votre état de santé.

2. Comment obtenons-nous des informations personnelles à votre propos ?

Nous recueillons vos informations personnelles :

- via votre hématologue traitant : lorsque vous complétez les formulaires légalement requis qui nous sont par la suite transmis et le cas échéant, en cas d’effets secondaires indésirables.

3. Pourquoi utilisons-nous vos Informations Personnelles ?

Nous utilisons vos Informations Personnelles pour permettre l’exécution du Programme d’Usage Compassionnel conformément aux dispositions légales, à savoir :

- Vérifier votre éligibilité au programme ;
- Documenter votre dossier pour nous conformer aux lois, règles, règlements, directives, codes et règles/règlements sectoriels/professionnels en vigueur ;

- Assurer le traitement et le suivi en cas d'effets secondaires indésirables (pharmacovigilance) ;
- Nous conformer aux demandes émanant de régulateurs locaux et étrangers, gouvernements, tribunaux et services répressifs et à une procédure judiciaire ou dans le cadre de tout litige
- Permettre l'évaluation du médicament en vue de sa prise en charge par la sécurité sociale.

Vos Informations Personnelles pourront également être utilisées à des fins de recherches scientifiques dans le domaine de la santé, y compris pour répondre aux questions scientifiques de ce programme, pour acquérir des connaissances sur le momelotinib et le mécanisme d'action de ce groupe de médicaments, pour acquérir de nouvelles connaissances sur les personnes adultes atteintes de myélofibrose, pour planifier d'autres futures études, pour développer des méthodes d'analyse scientifique, pour publier les résultats dans des articles ou des présentations scientifiques et les utiliser à des fins éducatives (sans jamais révéler votre identité). Ces recherches se feront dans les conditions autorisées par le Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD ») et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après la « Loi »). Le cas échant, vous recevrez des informations complémentaires sur ces recherches scientifiques futures.

4. Sur quelle base utilisons-nous vos informations personnelles ?

Le traitement est nécessaire au respect d'obligations légales auxquelles GSK est soumise :

La conformité aux lois, règlements, règles, codes et directives importe à nos yeux (voir notamment les articles 108 et 109 de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Nos obligations légales concernent notamment l'encadrement du Programme d'Usage Compassionnel et la pharmacovigilance.

Le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public :

Le traitement de vos Informations Personnelles pour les finalités décrites ci-dessus est nécessaire pour des motifs d'intérêt public afin de garantir des normes de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments.

Le traitement est nécessaire à la poursuite des intérêts légitimes de GSK et aux fins de recherche scientifique :

L'utilisation ultérieure de vos Informations Personnelles à des fins de recherche scientifique (conformément au RGPD et sur base de la Loi) est fondée sur l'intérêt légitime de GSK et la nécessité à des fins de recherche scientifique.

5. Avec qui partageons-nous vos Informations Personnelles ?

Nous sommes amenés à partager vos Informations Personnelles avec les personnes suivantes:

- un nombre limité de nos collaborateurs de GSK et des sous-traitants éventuels ayant besoin d'accéder aux données dans le cadre du Programme d'Usage Compassionnel des activités de recherche
- nos conseillers professionnels et auditeurs
- les autorités réglementaires, par exemple l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et l'Institut National D'Assurance Maladie et Invalidités (INAMI)
- des tribunaux, arbitres et autres comités judiciaires ; et
- d'autres tiers dans le cadre de la vente, de la fusion, de l'achat ou de la réorganisation de tout ou partie de nos activités, ou d'un changement similaire apporté à nos activités (en ce compris tout acheteur potentiel ou actuel de ces activités ou les conseillers de cet acheteur).

6. Transferts à l'extérieur de votre pays d'origine

Vos Informations Personnelles pourront faire l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque ce transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement de vos Informations Personnelles. Les pays dans lesquels vos Informations Personnelles sont transférées pourraient ne pas offrir un niveau de protection de vos Informations Personnelles similaire à celui des lois de votre pays d'origine.

Nous mettons en œuvre des garanties appropriées afin de s'assurer que vos Informations Personnelles demeurent protégées et sécurisées lors de leur transfert hors de votre pays, conformément aux lois en vigueur en matière de protection des données et de respect de la vie privée. Ces mesures incluent des accords relatifs au transfert de données contenant des clauses standard de protection des données. Si vous souhaitez obtenir une copie des garanties appropriées mises en œuvre par GSK à cet égard, veuillez vous référer à la section « *En cas de questions* » ci-dessous.

7. Pendant combien de temps conservons-nous vos informations personnelles ?

Nous conservons vos informations personnelles. En général, nous conservons vos informations personnelles aussi longtemps que requis (a) afin d'être en conformité avec la loi (la loi nous oblige à conserver certaines de vos Informations Personnelles pendant une durée de 10 ans aux fins du Programme d'Usage Compassionnel); (b) dans le cadre d'action en justice ou d'une enquête impliquant GSK (pour la durée de la prescription et/ou d'une procédure éventuelle); (c) afin de répondre à vos demandes individuelles (pour la durée strictement nécessaire pour répondre à vos demandes) et (d) aux fins de recherches scientifiques (pour lesquelles nous conservons certaines Informations Personnelles, strictement nécessaires et sous forme codée, pendant une durée de 30 ans).

8. Quel est le degré de sécurité de vos informations personnelles ?

Nous utilisons un large éventail de technologies et procédures de sécurité pour protéger vos Informations Personnelles contre tout accès, utilisation ou divulgation non autorisé(e). Nos fournisseurs sont soigneusement sélectionnés et tenus d'adopter les mesures adéquates pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos informations.

9. Exercice de vos droits en vertu de la présente Notice de protection des données à caractère personnel

Vous avez le droit:

- d'interroger GSK à propos du traitement de vos informations personnelles, en ce compris de recevoir une copie des Informations Personnelles détenues par GSK vous concernant ;
- de demander la correction et/ou la suppression de vos Informations Personnelles ou de restreindre le traitement de vos Informations Personnelles ou de vous y opposer, dans les cas prévus par le RGPD ; et
- d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle compétente en Belgique, il s'agit de l'Autorité de Protection des Données, rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles ou via son site internet www.autoriteprotectiondonnees.be.

Si vous souhaitez accéder aux informations que nous détenons à votre propos, si certaines des informations que nous détenons à votre propos sont inexactes ou obsolètes, ou si vous souhaitez restreindre leur traitement par nos soins ou vous y opposer, veuillez vous référer à la section « *En cas de questions* » ci-dessous.

Etant donné que GSK ne conserve que des données codées à votre sujet, il se peut que nous ne soyons pas en mesure de satisfaire pleinement votre demande. Dans ce cas, il vous sera demandé de prendre contact avec votre médecin qui nous transmettra votre demande.

10. En cas de questions

Si vous avez des questions, commentaires ou demandes concernant la présente Notice de protection des informations personnelles, vous pouvez vous adresser à votre médecin qui transmettra ces questions, commentaires ou demandes à GSK

Responsable de traitement et délégué à la protection des données

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV est le responsable du traitement de vos Informations Personnelles.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Titre du Programme d'Usage Compassionnel d'Urgence :

Programme d'Usage Compassionnel avec Momelotinib pour le traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie chez les patients adultes présentant une anémie modérée à sévère atteints de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez ou une thrombocytémie essentielle, qui n'ont jamais reçu d'inhibiteur de Janus Kinase (JAK) ou qui ont été traités par le ruxolitinib.

Mon médecin m'a proposé un traitement avec le Momelotinib.

Il/elle a expliqué le traitement de manière détaillée, de même que les effets, les effets secondaires et les risques potentiels connus ayant trait au médicament que je vais recevoir.

Il/elle m'a clairement informée que je suis libre de refuser le traitement et que je peux arrêter le traitement à tout moment, sans avoir à donner de motif et sans préjudice pour mon traitement médical.

J'ai lu le document INFORMATION DESTINEE AU PATIENT et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.

J'accepte volontairement de participer à ce Programme d'Usage Compassionnel et de recevoir le traitement par Momelotinib.

Nom du/de la patient(e)

Signature de la patient(e)

Date

Signature du témoin ou du représentant légal
(si d'application)

Date

Nom et lien de parenté avec le/la patient(e)
(si d'application)

Nom et signature du médecin

Date

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Titel van het Compassionate Use Programma:

Compassionate Use Programma met Momelotinib voor de behandeling van ziektegerelateerde splenomegalie of symptomen bij volwassen patiënten met matige tot ernstige anemie die lijden aan primaire myelofibrose, myelofibrose na polycythaemia vera of myelofibrose na essentiële trombocytemie en die niet eerder met een Janus-kinase (JAK)-remmer behandeld zijn, of behandeld zijn met ruxolitinib.

Sponsor: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V.

Naam behandelende hematoloog:

Telefoonnummer voor informatie/bezorgdheden:

Telefoonnummer voor noodgevallen:

Voorstel tot deelname

Uw behandelende hematoloog heeft u voorgesteld om deel te nemen aan een “Compassionate Use Programma” (of “CUP”) voor vroegtijdige toegang tot het geneesmiddel Momelotinib, dat gebruikt wordt **voor de behandeling van ziektegerelateerde splenomegalie of symptomen bij volwassen patiënten met matige tot ernstige anemie die lijden aan primaire myelofibrose, myelofibrose na polycythaemia vera of myelofibrose na essentiële trombocytemie en die niet eerder met een Janus-kinase (JAK)-remmer behandeld zijn, of behandeld zijn met ruxolitinib.**

Momelotinib is momenteel nog niet goedgekeurd door de Belgische of andere regelgevende autoriteiten.

In het kader van dit programma, wordt het vroegtijdig ter beschikking gesteld voor een groep van patiënten met myelofibrose, op voorwaarde dat de behandelende arts hiervoor een positief advies geeft en de patiënt beantwoordt aan de criteria om deel te mogen nemen aan het programma.

Wat is een Compassionate Use Programma?

Een Compassionate Use Programma, biedt patiënten met een ernstige medische aandoening en beperkte behandelingsmogelijkheden, vroegtijdig toegang tot nieuwe geneesmiddelen voordat deze zijn goedgekeurd door de regelgevende autoriteiten.

Het geneesmiddel Momelotinib, dat in dit programma gebruikt wordt, is al werkzaam in klinisch onderzoek, maar wordt momenteel nog geëvalueerd door de regelgevende autoriteiten.

Een Compassionate Use Programma is bedoeld om u toegang te geven tot het geneesmiddel en wordt niet als onderzoek beschouwd.

De persoonsgegevens die in het kader van dit programma over u verzameld worden, zijn vertrouwelijk en zullen alleen worden gebruikt wanneer dat nodig is voor de uitvoering van het programma. Er

worden niet meer gegevens verzameld dan deze die strikt noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het programma. Uw persoonsgegevens worden beschermd zoals beschreven in de bijgevoegde privacyverklaring.

Dit Compassionate Use Programma is goedgekeurd door de Belgische bevoegde gezondheidsautoriteiten (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of "FAGG") en een ethische commissie.

U kunt op elk moment contact opnemen met uw behandelende arts wanneer u aanvullende informatie nodig hebt.

Voordat u akkoord gaat om de behandeling met Momelotinib te krijgen, is het belangrijk dat u de volgende informatie aandachtig leest en de vragen die u hierbij hebt, stelt aan uw behandelende arts. Zorg ervoor dat al uw vragen beantwoord zijn, voordat u besluit of u dit geneesmiddel wil krijgen of niet. U kan hier ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Wat is Momelotinib ?

Momelotinib is de naam van de werkzame stof van het geneesmiddel dat u zal krijgen.

Het werd ontwikkeld voor de behandeling van volwassen patiënten met myelofibrose. Dat is een zeldzame vorm van bloedkanker die het beenmerg aantast.

Bij myelofibrose wordt het beenmerg vervangen door littekenweefsel en komen kleine eiwitten (*cytokinen*), in grote hoeveelheden vrij. Het abnormale merg kan niet langer voldoende normale bloedcellen produceren, de milt kan vergroot raken en patiënten krijgen symptomen zoals koorts, nachtelijk zweten, botpijn en jeuk.

Momelotinib is een type geneesmiddel dat bekend staat als een *proteïnekinaseremmer*. Het blokkeert de werking van bepaalde eiwitten die betrokken zijn bij de ziekte en kan de symptomen van myelofibrose verlichten.

Momelotinib bestaat in tabletvorm en wordt via de mond ingenomen.

U krijgt Momelotinib aangeboden in het kader van het Compassionate Use Programma. Naar de mening en het klinische oordeel van uw behandelende arts zou u baat kunnen hebben bij dit geneesmiddel.

Indien u vragen heeft over dit geneesmiddel, stel ze dan aan uw arts.

Welke voordelen mag ik verwachten van deze behandeling ?

De werkzaamheid en de veiligheid van Momelotinib bij de behandeling van patiënten met myelofibrose werd beoordeeld in 3 klinische studies (MOMENTUM, SIMPLIFY-1 en SIMPLIFY-2). In deze studies waarin Momelotinib werd toegediend aan de geïncludeerde patiënten, had niet iedere patiënt baat bij de behandeling.

Momelotinib kan mogelijks helpen voor de behandeling van het soort myelofibrose dat u heeft. Er is geen garantie dat u baat zult hebben bij deze behandeling.

Verloop van het programma

Indien uw behandelende arts oordeelt dat dit programma geschikt is voor u, zal hij of zij u uitleggen wat u moet doen en welke testen en onderzoeken u zal ondergaan gedurende het programma.

U ontvangt het geneesmiddel Momelotinib (tabletten).

U moet **één keer per dag, één tablet** Momelotinib op **hetzelfde tijdstip** innemen **met een glas water**. **Slik de tablet in zijn geheel door**, zonder ze te kauwen, te pletten of op te lossen.

Momelotinib mag **met of zonder voedsel** genomen worden.

De behandeling met Momelotinib is een behandeling voor lange termijn. Blijf Momelotinib innemen zolang uw arts u dat zegt. Uw hematoloog zal uw toestand regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat de behandeling het gewenste effect heeft.

Als u vragen hebt over hoe lang u Momelotinib moet innemen, praat dan met uw arts.

Als u per ongeluk meer Momelotinib heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u per ongeluk vergeten bent om Momelotinib in te nemen, neem dan uw volgende dosis op het geplande tijdstip de volgende dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Stop niet met het innemen van Momelotinib tenzij u dit heeft afgesproken met uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, stel ze dan aan uw arts.

Voor bijkomende flesjes Momelotinib dient u naar het ziekenhuis te komen volgens het bezoekschema dat uw arts u zal voorstellen. Het is belangrijk dat u bij deze bezoeken ALLE flesjes terug meeneemt naar het ziekenhuis, ook de lege en reeds begonnen flesjes.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van bijwerkingen.

Als u bepaalde bijwerkingen krijgt (zoals abnormale bloedingen of blauwe plekken, diarree of misselijkheid) terwijl u Momelotinib inneemt, kan uw arts u een lagere dosis aanbevelen of uw behandeling pauzeren of stoppen.

Uw arts kan u een lagere dosis aanbevelen als u problemen heeft met uw lever.

Het is zeer belangrijk dat u uw arts vertelt welke andere geneesmiddelen u gebruikt, zowel middelen die u zijn voorgeschreven als middelen die u zonder voorschrift gebruikt, waaronder ook kruidensupplementen en vitaminen. Gedurende de periode dat u Momelotinib toegediend krijgt, zijn bepaalde geneesmiddelen mogelijk niet toegestaan of vragen deze speciale aandacht. Als u op enig moment tijdens dit programma andere geneesmiddelen gebruikt, bespreek dit dan met uw arts.

De bezoeken aan het ziekenhuis gaan door totdat u besluit dat u niet meer wilt deelnemen aan dit programma, tot wanneer de behandeling niet meer werkt bij u, u onaanvaardbaar veel nevenwerkingen ervaart, u besluit om te stoppen met de behandeling of tot wanneer uw arts besluit om de behandeling stop te zetten.

U kan op elk moment tijdens het programma beslissen om uw behandeling met Momelotinib stop te zetten, zonder dat u hiervoor een reden dient op te geven.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van Momelotinib?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Een aantal van de bijwerkingen kan ERNSTIG zijn.

Praat erover met uw arts wanneer u bijwerkingen krijgt waar u zich zorgen over maakt.

Zeer vaak voorkomende ERNSTIGE bijwerkingen (kunnen bij **meer dan 1 op de 10** mensen optreden):

- **infecties** – mogelijke symptomen: koorts, rillingen, hoest, ademhalingsproblemen, diarree, braken, pijn of een branderig gevoel bij het plassen
- **afname van het aantal bloedplaatjes** (*trombocytopenie*), wat kan resulteren in blauwe plekken of langer dan normaal bloeden als je jezelf bezeert.

Als u deze ernstige bijwerkingen ervaart, raadpleeg dan onmiddellijk uw hematoloog voordat u de volgende dosis inneemt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij **meer dan 1 op de 10** mensen optreden):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- hoesten
- diarree
- misselijk gevoel (*nausea*)
- buikpijn (*abdominale pijn*)
- zwak gevoel (*asthenie*)
- vermoeidheid (*fatigue*)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij **1 op de 10** mensen optreden):

- laag aantal van een type witte bloedcellen (*neutropenie*) welk het risico op infecties kan verhogen
- tekort aan vitamine B1 (*thiamine*) dat gebrek aan eetlust, gebrek aan energie en prikkelbaarheid kan veroorzaken
- gevoelloosheid, tintelingen of zwakte van de armen, handen, benen of voeten (*perifere neuropathie*)
- abnormaal tintelend gevoel (*paraesthesie*)
- flauwvallen (*syncope*)
- draaiend gevoel (*vertigo*)
- wazig zicht
- plotselinge roodheid van de gezicht, de neck of de borst (*blozen*)
- plaatselijke bloeding onder de huid (*hematoom*)
- lage bloeddruk die lichtheid in het hoofd kan veroorzaken als je opstaat (*hypotensie*)
- verstopping
- braken
- gewrichtspijn (*artralgie*)

- pijn in ledematen, handen of voeten
- koorts (*pyrexie*)
- veranderingen in de resultaten van bloedonderzoek (verhoogde alanine aminotransferase en verhoogde aspartaat aminotransferase). Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen.
- blauwe plekken (*contusie*)

Vertel het uw hematoloog als een van de vermelde bijwerkingen ernstig of hinderlijk wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld.

Wanneer mag u Momelotinib niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Indien u bepaalde allergieën heeft, informeer uw hematoloog hier dan over voordat u met het programma begint, zodat hij kan controleren of u momelotinib mag krijgen.

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

U bent allergisch voor Momelotinib of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, m.n. microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, propylgallaat, Opadry II bruin dat polyvinylalcohol, macrogolen, titaandioxide (E171), talk, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172) bevat.

Indien u:

- ongewone **bloedingen** of **blauwe plekken** onder de huid heeft, langer dan normaal bloedt na een bloedafname, u last heeft van bloedend tandvlees - dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal bloedplaatjes;
- een **infectie** of vaak infecties hebt - tekenen van een infectie kunnen zijn: koorts, koude rillingen, hoesten, ademhalingsproblemen, diarree, braken, pijn of een branderig gevoel bij het plassen.
- Chronische **hepatitis B** ;
- **Risicofactoren** voor **hart- en vaatziekten** (bijvoorbeeld: als u rookt of in het verleden hebt gerookt, als u problemen hebt met cholesterol, hoge bloeddruk of diabetes, als u een familiegeschiedenis van dergelijke problemen hebt).

Informeer uw hematoloog hier dan over, zodat hij kan controleren of u momelotinib mag krijgen.

- als u **leverproblemen** heeft. Het kan zijn dat uw arts u een lagere dosis van Momelotinib moet voorschrijven.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van :

- plotseling ontstane kortademigheid of moeite met ademen.
- pijn op de borst of in de bovenrug.
- zwelling van en arm of been.
- pijn of gevoeligheid in een been.
- roodheid of verkleuring van een arm of been.

Dit kunnen tekenen zijn van bloedprop in een ader.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Indien u **leverproblemen** heeft kan het zijn dat uw hematoloog u een lagere dosis van Momelotinib moet voorschrijven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Momelotinib nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw hematoloog.**

Dit geldt ook voor **kruidenpreparaten en geneesmiddelen zonder recept**. De reden hiervoor is dat Momelotinib de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden.

Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van Momelotinib beïnvloeden. Het is vooral belangrijk dat u melding maakt van geneesmiddelen die een van de volgende werkzame stoffen bevatten, omdat uw arts mogelijk de dosering van Momelotinib of het andere geneesmiddel moet aanpassen.

- rosuvastatine (een statine die gebruikt wordt om cholesterol te verlagen),
- carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne (gebruikt om epilepsie te behandelen en epilepsieaanvallen of stuip trekkingen onder controle te houden),
- metformine (gebruikt om de bloedsuikerspiegel te verlagen)
- ciclosporine (een immunosuppressivum die gebruikt wordt om auto-immuunziekten te behandelen of in geval van een transplantatie)
- théophylline (een bronchodilatator die gebruikt wordt om astma of COPD te behandelen)
- tizanidine (een spierverslapper die gebruikt wordt om spierstijfheid van neurologische oorsprong te behandelen, zoals bij multiple sclerose, chronische myelopathie, amyotrofische laterale sclerose -ziekte van Charcot, beroerte en hersenverlamming)
- cyclofosfamide (gebruikt om bepaalde kankers and auto-immuunziekten te behandelen)
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenproduct

Vertel het uw arts als u deze geneesmiddelen gebruikt.

Momelotinib bevat lactose (melksuiker).

Als u van uw arts te horen hebt gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap en contraceptie

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?

Neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel inneemt, want het kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby. Er zijn geen gegevens over het gebruik van momelotinib bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is embryofetale toxiciteit gebleken bij blootstellingen die lager waren dan de menselijke blootstelling bij gebruik van de aanbevolen dosis.

Als zwanger zou kunnen worden, moet u zeer effectieve **anticonceptie** gebruiken terwijl u Momelotinib gebruikt en u moet zeer effectieve anticonceptie blijven gebruiken **tot ten minste 1 week** na het innemen van uw laatste dosis. Het is op dit moment niet bekend of Omjjara de werking van via de mond ingenomen (orale) anticonceptiemiddelen kan verminderen. Daarom wordt aangeraden om ook een barrière methode te gebruiken tijdens uw behandeling met Momelotinib en **tot ten minste 1 week** nadat u uw laatste dosis Momelotinib heeft ingenomen.

Uw arts kan u vragen een zwangerschapstest te doen voordat u met de behandeling begint, om te bevestigen dat u niet zwanger bent.

Als u zwanger wordt terwijl u Momelotinib gebruikt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Borstvoeding

Geeft geen borstvoeding tijdens het gebruik van Momelotinib.

Het is niet bekend of de werkzame stof in de moedermelk terechtkomt. **U moet stoppen** met borstvoeding te geven voordat u Momelotinib gaat gebruiken. **Begin niet opnieuw** met het geven van borstvoeding tot tenminste 1 week na inname van de laatste dosis Momelotinib.

Geeft u borstvoeding? **Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel begint te nemen.

Vrijwillige toestemming/recht om met behandeling te stoppen

Uw beslissing om deel te nemen aan dit programma is vrijwillig en mag nooit onder druk of dwang gebeuren. Dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen of om uw deelname aan het programma op elk moment stop te zetten zonder dat u hiervoor een reden dient te geven, zelfs al heeft u eerder toegestemd om deel te nemen. Bespreek dit met uw arts.

Uw beslissing om niet deel te nemen of om uw deelname aan het programma stop te zetten heeft geen invloed op de kwaliteit van de aan u verstrekte medische zorgen of op uw relatie met de behandelende arts.

Indien andere behandelingen beschikbaar zijn voor uw aandoening, zal de behandelende arts die met u bespreken.

Wat gebeurt er na de behandeling?

Hoe lang u Momelotinib krijgt, hangt af van hoe uw ziekte op de behandeling reageert.

Er kan u gevraagd worden te stoppen met de behandeling als uw toestand verergert, als u ernstige bijwerkingen hebt, of als u niet in staat bent om aan de vereisten van het programma te voldoen. De behandeling kan ook worden stopgezet als er nieuwe informatie beschikbaar komt, waaruit blijkt dat u niet langer baat hebt bij de behandeling.

Het programma en dus ook de gratis terbeschikkingstelling van Momelotinib, zal stopgezet worden wanneer het product in België beschikbaar zal zijn voor de behandeling van myelofibrose bij volwassenen.

Financiële aspecten

Momelotinib wordt gratis verstrekt aan patiënten volgens de criteria die in dit programma zijn vermeld, vanaf de datum van goedkeuring van het programma totdat het product in België beschikbaar zal zijn voor dit type van myelofibrose.

GlaxoSmithKline NV/SA, de sponsor van het programma, zal samen met uw arts een soepele overgang van het Compassionate Use Programma naar het geneesmiddel dat beschikbaar is in de ziekenhuisapotheken..

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie, die gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen met myelofibrose, vallen onder de gewone terugbetalingsprocedures en -criteria.

Wat gebeurt er als ik schade ondervind tijdens het gebruik van Momelotinib?

Wanneer u enige schade oploopt die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de behandeling met Momelotinib, zal u geen vergoeding ontvangen vanwege de sponsor.

Vragen

Als u of uw familieleden vragen hebben over Momelotinib of het programma, of als u schade ondervindt die verband houdt met de behandeling, dient u contact op te nemen met uw behandelende arts.

Als u dringende medische hulp nodig heeft of in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel de arts dan dat u deelneemt aan een Compassione Use Programma met Momelotinib.

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

Privacyverklaring – Compassionate Use Programma

Laatst gewijzigd 15 november 2023

GSK zet een Compassionate Use Programma op, in overeenstemming met de wettelijke bepalingen, om patiënten toegang te geven tot nieuwe behandelingen waarvan de werkzaamheid is aangetoond in klinische studies, maar die momenteel worden beoordeeld door de regelgevende instanties voordat ze in België op de markt worden gebracht en terugbetaald. Uw arts is van mening dat een behandeling met dit geneesmiddel gunstig voor u zou kunnen zijn. Dit programma is geen klinische studie.

Wij informeren u hierbij dat wij persoonsgegevens over u kunnen verwerken in het kader van het Compassionate Use Programma waaraan u deelneemt.

Deze Privacyverklaring legt uit hoe GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV en haar groep van vennootschappen (“GSK”, “wij”, “we”, “ons” en “onze”) verantwoordelijk zijn voor het verzamelen, gebruiken en delen van de persoonsgegevens (“Persoonsgegevens”). GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV is de verwerkingsverantwoordelijke met betrekking tot de verwerking van uw Persoonsgegevens in het kader van het Compassionate Use Programma, zoals verder beschreven onder artikel 1.

Uw behandelende hematoloog is van zijn/haar kant verantwoordelijk voor de verwerking van uw Persoonsgegevens die in uw medisch dossier zijn opgenomen en waartoe wij geen toegang hebben.

We vragen u om deze privacyverklaring door te nemen. Indien u vragen hebt, kunt u met ons contact opnemen op één van de manieren die hierna worden beschreven onder de rubriek “*Ons contacteren*”.

1. Welke persoonsgegevens verzamelen we?

Als patiënt van het Compassionate Use Programma worden de volgende persoonsgegevens via uw behandelende hematoloog over u verzameld:

- Informatie over uw geschiktheid voor het Compassionate Use Programma, zoals opgelegd door de huidige regelgeving, waaronder in het bijzonder geslacht, leeftijd, gegevens met betrekking tot uw ziekte, met inbegrip van de naam van het ziekenhuis en de behandelende hematoloog
- Gegevens over eventuele bijwerkingen die u ondervindt tijdens de behandeling van uw ziekte tijdens het Compassionate Use Programma.

Om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen, wordt er een serienummer aan uw Persoonsgegevens gekoppeld, die dus gecodeerd worden. Alleen uw hematoloog kan dit serienummer aan u koppelen. Dit maakt het voor ons onmogelijk om u te identificeren, tenzij u het rechtstreeks met ons deelt.

GSK kan ook gegevens over u verwerken die informatie bevatten over uw gezondheidstoestand.

2. Hoe verkrijgen we Persoonsgegevens over u?

Wij verzamelen uw Persoonsgegevens :

- via uw behandelende hematoloog : wanneer u de wettelijk verplichte formulieren invult die ons dan worden toegestuurd en, indien nodig, in geval van ongewenste bijwerkingen.

3. Waarom gebruiken we uw Persoonsgegevens?

Wij gebruiken uw persoonsgegevens om de uitvoering van het Compassionate Use Programma in overeenstemming met de wettelijke bepalingen mogelijk te maken, namelijk :

- Om te controleren of u in aanmerking komt voor het programma;
- Om uw dossier te documenteren om te voldoen aan de toepasselijke wetten, regels, verordeningen, richtlijnen, codes en sectorale/beroepsmatige regels en voorschriften;
- Om te zorgen voor behandeling en opvolging van ongewenste bijwerkingen (geneesmiddelenbewaking);
- Om in te gaan op verzoeken van lokale en buitenlandse regelgevers, overheden, rechtbanken en wetshandhavinginstanties en in eventuele juridische procedures of rechtszaken;

- Om een geneesmiddel te kunnen beoordelen met het oog op terugbetaling door het socialezekerheidsstelsel.

Uw Persoonsgegevens kunnen ook worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van gezondheid, onder meer om wetenschappelijke vragen in dit programma te beantwoorden, om kennis te verwerven over momelotinib en het werkingsmechanisme van deze groep geneesmiddelen, om nieuwe kennis te verwerven over volwassen mensen met myelofibrose, om andere toekomstige studies te plannen, om wetenschappelijke analysemethoden te ontwikkelen, om de resultaten te publiceren in wetenschappelijke artikelen of presentaties en om ze te gebruiken voor educatieve doeleinden (zonder ooit uw identiteit te onthullen). Dit onderzoek zal worden uitgevoerd onder de voorwaarden die zijn toegestaan door de Algemene Verordening Gegevensbescherming ("GDPR") en de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (hierna de "Wet"). In voorkomend geval ontvangt u nadere informatie over dergelijk toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

4. Op welke grond maken we gebruik van uw Persoonsgegevens?

De verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan wettelijke verplichtingen waaraan GSK is onderworpen:

Naleving van wetten, voorschriften, regels, normen en richtlijnen is belangrijk voor ons (zie met name artikelen 108 en 109 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2016 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik). Onze wettelijke verplichtingen betreffen met name het toezicht op het Compassionate Use Programma en de geneesmiddelenbewaking.

De verwerking is noodzakelijk om redenen van algemeen belang:

De verwerking van uw Persoonsgegevens voor de hierboven beschreven doeleinden is noodzakelijk om redenen van algemeen belang om normen voor de kwaliteit en veiligheid van gezondheidszorg en geneesmiddelen te waarborgen.

De verwerking is noodzakelijk om de legitieme belangen van GSK te behartigen en voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden:

Het verdere gebruik van je Persoonsgegevens voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden (in overeenstemming met de GDPR en op basis van de Wet) is gebaseerd op het gerechtvaardigde belang van GSK en de noodzaak voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden.

5. Met wie we uw Persoonsgegevens delen

Het is mogelijk dat we uw persoonsgegevens delen met:

- Een beperkt aantal medewerkers van GSK en van haar eventuele onderaannemers die toegang nodig hebben tot gegevens als onderdeel van het Compassionate Use Programma en onderzoeksactiviteiten;
- onze professionele adviseurs en revisoren
- regelgevers, bij voorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV);
- hoven, rechtbanken, bemiddelaars en andere gerechtelijke comités; en
- andere derde partijen in verband met de gedeeltelijke of volledige verkoop, fusie, verwerving of reorganisatie van onze activiteiten, of met de uitvoering van een gelijkaardige verandering van onze activiteiten (zoals een potentiële of feitelijke overnemer van die activiteit of adviseurs van die overnemer).

6. Overdracht buiten uw thuisland

Uw Persoonsgegevens kunnen worden overgedragen aan instanties buiten de Europese Unie wanneer deze overdracht strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de verwerking van uw Persoonsgegevens.

De landen waarnaar uw Persoonsgegevens worden overgedragen bieden mogelijk niet dezelfde bescherming voor uw Persoonsgegevens als de wetten van uw thuisland.

Wij zullen passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat uw persoonsgegevens beschermd en veilig blijven wanneer ze buiten uw thuisland wordt overgedragen in overeenstemming met de geldende wetgeving betreffende gegevensbescherming en privacy. Deze maatregelen omvatten overeenkomsten voor gegevensoverdracht waarin standaardclausules voor gegevensbescherming van kracht zijn. Als u een kopie wilt van de passende waarborgen van GSK in dit verband, raadpleeg dan de rubriek "**Als u vragen heeft**" hieronder.

7. Hoe lang bewaren we uw persoonsgegevens?

Wij bewaren uw Persoonsgegevens. Als algemene regel bewaren we uw Persoonsgegevens zo lang als nodig is (a) om aan de wetgeving te voldoen (we zijn wettelijk verplicht om bepaalde persoonlijke informatie 10 jaar te bewaren ten behoeve van het Compassionate Use Programma); (b) in verband met juridische procedures of onderzoeken waarbij GSK betrokken is (voor de duur van de verjaringstermijn en/of eventuele procedures); (c) om op uw verzoeken te antwoorden (zo lang als strikt noodzakelijk is om aan uw verzoeken te voldoen); en (d) voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden (waarvoor we bepaalde Persoonsgegevens, strikt noodzakelijk en in gecodeerde vorm, gedurende een periode van 30 jaar bewaren).

8. Hoe veilig zijn uw Persoonsgegevens?

We hanteren verschillende beveiligingstechnologieën en -procedures om uw Persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofd(e) toegang, gebruik of bekendmaking. Onze leveranciers worden zorgvuldig geselecteerd en dienen gepaste maatregelen te treffen om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van uw gegevens te vrijwaren.

9. Uitoefening van uw rechten in overeenstemming met deze Privacyverklaring

U hebt het recht om:

- aan GSK vragen te stellen over de verwerking van uw Persoonsgegevens en om een exemplaar te verkrijgen van de Persoonsgegevens die GSK over u bewaart;
- te vragen om uw Persoonsgegevens te corrigeren en/of te verwijderen, of de verwerking van uw Persoonsgegevens te beperken of er bezwaar tegen te maken zoals voorzien in de GDPR;
- klacht in te dienen bij een bevoegde toezichthoudende autoriteit in België, namelijk de Gegevensbeschermingsautoriteit, Drukpersstraat 35, 1000 Brussel of via haar website www.gegevensbeschermingsautoriteit.be.

Indien u toegang wenst te krijgen tot de gegevens die we over u bewaren, indien de gegevens die we over u bewaren onnauwkeurig of verouderd zijn of indien u onze verwerking van die gegevens wenst te beperken of er bezwaar tegen wilt maken, raadpleeg dan de rubriek "**Als u vragen heeft**" hieronder.

Omdat GSK alleen gecodeerde gegevens over u opslaat, is het mogelijk dat we niet volledig aan uw verzoek kunnen voldoen. In dit geval wordt u gevraagd contact op te nemen met uw behandelende geneesheer, die uw verzoek aan ons zal doorsturen.

10. Als u vragen heeft

Voor al uw vragen, opmerkingen en verzoeken met betrekking tot deze Privacyverklaring kunt u zich tot uw behandelende hematoloog richten. Hij/zij zal uw vragen, opmerkingen en verzoeken doorsturen naar GSK.

Verantwoordelijke voor de verwerking van gegevens en functionaris voor gegevensbescherming

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV is de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

TOESTEMMINGSFORMULIER

Titel van het Compassionate Use Programma:

Compassionate Use Programma met Momelotinib voor de behandeling van ziektegerelateerde splenomegalie of symptomen bij volwassen patiënten met matige tot ernstige anemie die lijden aan primaire myelofibrose, myelofibrose na polycythaemia vera of myelofibrose na essentiële trombocytemie en die niet eerder met een Janus-kinase (JAK)-remmer behandeld zijn, of behandeld zijn met ruxolitinib.

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling met Momelotinib voorgesteld.

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, bijwerkingen en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb de INFORMATIE VOOR PATIËNTEN gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle door mij noodzakelijk geachte vragen te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik ga vrijwillig akkoord met deelname aan dit Compassionate Use Programma en om de behandeling met Momelotinib te krijgen.

Naam van de patiënt

Handtekening van de patiënt

Datum

Handtekening van de getuige of wettelijk
bevoegde vertegenwoordiger van de patiënt
(indien van toepassing)

Datum

Naam en relatie tot de patiënt
(indien van toepassing)

Naam en handtekening van de behandelend arts

Datum