

Programme Médical d'Urgence MNP Doptelet® (Avatrombopag) – le traitement de la thrombocytopénie sévère chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique chronique pour lesquels une procédure invasive est programmée.

Information pour le patient et formulaire de consentement

<p>Programme Médical d'Urgence avec le Doptelet® (Avatrombopag) pour le traitement de la thrombocytopénie sévère chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique chronique pour lesquels une procédure invasive est programmée.</p>	
<p>Promoteur du programme</p>	<p>Stéphane Vanhoudenhove Medical Director Sobi Belux Rue Neerveld 101-103 1200 Woluwe Saint-Lambert Tel: +32(0)2 880 61 19 Email: Stephane.Vanhoudenhove@sobi.com</p>
<p>Personne de contact pour information (médecin traitant)</p>	<p>Nom:</p> <p>Adresse:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Tél.:</p>

Programme Médical d'Urgence MNP Doptelet® (Avatrombopag) – le traitement de la thrombocytopénie sévère chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique chronique pour lesquels une procédure invasive est programmée.

Information pour le patient et formulaire de consentement

Vous êtes invité(e)

à participer de façon volontaire à un programme médical d'urgence avec le médicament Doptelet® (Avatrombopag).

Le Doptelet® (Avatrombopag) est un médicament approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le traitement de la thrombocytopénie sévère chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique chronique pour lesquels une procédure invasive est programmée.

Avant de participer, vous devez savoir pourquoi ce programme est mis en oeuvre et en quoi il consiste. Veuillez lire attentivement ces informations et discutez-en avec d'autres personnes de votre choix, par exemple un ami ou un membre de votre famille. Si vous avez des questions, veuillez les poser à votre médecin ou au personnel soignant.

Ce programme médical d'urgence a été soumis à une Commission d'éthique médicale.

Qu'est-ce que le Doptelet et à quoi sert-il ?

Le Doptelet contient une substance active appelée avatrombopag. Il appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes des récepteurs de la thrombopoïétine.

Le Doptelet est utilisé chez les adultes atteints d'une maladie chronique du foie pour traiter un faible nombre de plaquettes (appelée thrombocytopénie) avant de subir une intervention médicale où il y a un risque de saignement.

Le Doptelet agit en contribuant à augmenter le nombre de plaquettes dans le sang. Les plaquettes sont des cellules sanguines qui aident le sang à coaguler et donc à réduire ou à prévenir les saignements.

Objectif de ce programme

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un Programme Médical d'Urgence (MNP) ayant pour but de mettre le Doptelet® (Avatrombopag) à la disposition de patients comme vous.

Ce programme propose gratuitement ce médicament à titre d'usage médical d'urgence.

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 le Doptelet® (Avatrombopag). Le médecin parcourra vos antécédents médicaux et procédera à quelques examens afin de vérifier les critères d'éligibilité si l'on peut vous administrer le Doptelet® (Avatrombopag). Il vous interrogera également sur les médicaments que vous prenez actuellement. Sobi, le responsable de ce programme, recevra uniquement la confirmation que vous avez rempli les critères d'éligibilité et la confirmation de ce consentement signé.

Programme Médical d'Urgence MNP Doptelet® (Avatrombopag) – le traitement de la thrombocytopénie sévère chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique chronique pour lesquels une procédure invasive est programmée.

Prise du traitement médical d'urgence

Les instructions générales pour la prise du Doptelet® (Avatrombopag) sont les suivantes:

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a expliqué. Si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin. Si vous souffrez d'une maladie hépatique chronique associée à un taux de plaquettes bas, vous devrez subir la procédure 5 à 8 jours après la dernière dose de Doptelet.

Quelle quantité prendre

Le Doptelet est disponible en comprimés de 20 mg. La dose habituellement recommandée est de 40 mg (2 comprimés) ou 60 mg (3 comprimés) par jour pendant 5 jours consécutifs. Votre dose dépend de votre nombre de plaquettes. Votre médecin vous dira combien de comprimés prendre et quand les prendre.

La prise de ce médicament

- Avalez les comprimés entiers et prenez-les au cours d'un repas, à heure fixe chaque jour où vous prenez Doptelet.
- Commencez à prendre Doptelet 10 à 13 jours avant votre procédure médicale programmée.
- Votre médecin vous indiquera combien de comprimés prendre et quand les prendre.

Si vous prenez plus de Doptelet que vous ne le devriez

- Prenez immédiatement contact à votre médecin traitant.

Si vous oubliez de prendre le Doptelet

- Prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez, puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous souhaitez arrêter de prendre du Doptelet

Prenez le Doptelet aussi longtemps que votre médecin vous le dira. N'arrêtez pas de prendre le Doptelet à moins que votre médecin ne vous dise de le faire.

Votre médecin traitant peut consulter le Conseiller/Directeur médical de Sobi à propos des interruptions ou des modifications de traitement.

Si vous quittez le programme anticipativement, vous devrez restituer tous les médicaments Doptelet® (Avatrombopag) au médecin.

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

Vous recevrez un traitement par Doptelet® (avatrombopag) pendant maximum 5 jours.

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.

Programme Médical d'Urgence MNP Doptelet® (Avatrombopag) – le traitement de la thrombocytopénie sévère chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique chronique pour lesquels une procédure invasive est programmée.

Quels sont les risques et désagréments éventuels du Doptelet® (Avatrombopag)?

Tous les médicaments ont des effets secondaires connus et imprévisibles.

Informez votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- se sentir fatigué

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

- un faible taux de globules rouges (anémie)
- caillot de sang dans la veine porte (vaisseau sanguin qui transporte le sang des intestins vers le foie) pouvant entraîner des douleurs ou un gonflement de la partie supérieure de l'abdomen
- douleurs osseuses
- douleurs musculaires
- fièvre

Interactions médicamenteuses ou autres

Rapportez à votre médecin quels autres médicaments vous prenez pendant le programme. Cela comprend les médicaments sur prescription et les médicaments en vente libre. Ceci est très important car d'autres médicaments peuvent modifier la quantité de Doptelet® (Avatrombopag) dans votre corps, et le Doptelet® (Avatrombopag) peut également modifier la quantité d'autres médicaments dans votre corps. En conséquence, ces médicaments peuvent perdre de leur efficacité ou provoquer des effets secondaires. La combinaison du Doptelet® (Avatrombopag) avec d'autres médicaments peut provoquer des réactions graves, voire mortelles.

Le Doptelet contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Demandez à votre médecin la liste des médicaments qui doivent être pris avec précaution ou qui sont interdits pendant le programme.

Avant de prendre du Doptelet® (Avatrombopag) et pendant la participation à ce programme, vous devez toujours consulter votre médecin sur l'utilisation des médicaments (y compris les médicaments en vente libre et les médicaments sur ordonnance).

Qui ne peut pas participer à ce programme?

Allergie

Les patients souffrant d'une allergie à l'avatrombopag ou un des autres composants de ce médicament, comme le lactose.

Enfants et adolescents

Le Doptelet® ne convient pas aux personnes de moins de 18 ans.

Antécédent de caillots sanguins

Si vous avez des antécédents de thrombose artérielle ou veineuse, y compris une thrombose partielle ou totale. Ou bien s'il existe déjà des signes de thrombose dans la veine porte principale et/ou les veines porte.

Contraception, grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Le Doptelet est déconseillé pendant la grossesse et chez les femmes qui sont en mesure d'avoir des enfants et qui n'utilisent pas de moyen de contraception. Information pour le patient, MNP Doptelet® (Avatrombopag) – le traitement de la thrombocytopénie sévère chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique chronique pour lesquels une procédure invasive est programmée.

Programme Médical d'Urgence MNP Doptelet® (Avatrombopag) – le traitement de la thrombocytopénie sévère chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique chronique pour lesquels une procédure invasive est programmée.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre le Doptelet. Ce médicament peut passer dans le lait maternel. Votre médecin vous aidera à décider si les avantages de l'allaitement maternel l'emportent sur les risques éventuels pour votre bébé pendant que vous l'allaitiez.

Si vous deviez présenter d'autres problèmes médicaux

Si les examens réalisés avant ou pendant le programme devaient révéler d'autres problèmes médicaux jusqu'alors inconnus, il se pourrait que votre médecin vous exclue du programme. Dans ce cas, il cherchera un autre traitement adéquat.

Quels sont les avantages possibles de ma participation ?

Si vous acceptez de participer à ce programme, le Doptelet® (Avatrombopag) pourra s'avérer bénéfique ou pas pour le traitement de la maladie dont vous êtes atteints ou diminuer vos symptômes.

Quels sont les droits des participants à ce programme ?

Si vous participez à ce programme médical d'urgence, vous devez savoir que :

* votre participation est **volontaire** et vous devez signer un formulaire de consentement. 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.

* le médecin, le Comité d'éthique médicale ou le promoteur du programme, Sobi, peuvent également mettre fin à tout moment à votre **participation au programme**, sans votre accord. Parmi les motifs à la base de cette décision, citons notamment les possibilités suivantes :

- Vous ne respectez pas les instructions liées à la participation à l'étude ;
- La poursuite du programme serait dangereuse pour votre santé ;
- Il a été constaté en cours du programme que vous ne remplissiez pas les conditions d'admission au programme.
- Vous êtes enceinte
- Il n'est pas dans votre intérêt de continuer le traitement avec le Doptelet® (Avatrombopag)

Programme Médical d'Urgence MNP Doptelet® (Avatrombopag) – le traitement de la thrombocytopénie sévère chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique chronique pour lesquels une procédure invasive est programmée.

* 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. Pour répondre aux exigences légales belges, ces données peuvent éventuellement être 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 demander au médecin 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.

* votre **médecin généraliste** sera informé de votre participation au programme.

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.

Quels sont les devoirs des participants à ce programme ?

* Vous devrez vous rendre **régulièrement** à l'hôpital pour le suivi de votre état de santé. Le médecin vous demandera comment vous vous sentez.

* Votre médecin vous informera également de certaines **limites** concernant ce que vous pouvez et ce que vous ne pouvez pas faire pendant ce programme (comme décrit ci-dessus : certains médicaments ne peuvent pas être utilisés).

* Il est très important que vous preniez les **médicaments** comme votre médecin vous le prescrit. Informez le personnel soignant de tous les autres médicaments (sur ordonnance, sans ordonnance, phytothérapies ou vitamines) que vous prenez pendant le programme. C'est extrêmement important. Veuillez signaler à votre médecin du programme tout symptôme inhabituel éventuel.

Programme Médical d'Urgence MNP Doptelet® (Avatrombopag) – le traitement de la thrombocytopénie sévère chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique chronique pour lesquels une procédure invasive est programmée.

Formulaire de consentement

Programme Médical d'urgence avec le Doptelet pour le traitement de la thrombocytopénie sévère chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique chronique pour lesquels une procédure invasive est programmée.

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 du patient et Formulaire de consentement ».

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.
- Je consens à la collecte, au traitement et à l'utilisation de ces données médicales, comme cela est décrit dans le document d'information du patient.
- J'autorise les responsables du promoteur et les autorités compétentes, afin de respecter les obligations légales, 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 tout à fait volontairement à participer à ce programme et à collaborer à tous les examens demandés. 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/spécialiste et les autres prestataires de soins impliqués dans mon traitement soient informés de ma participation à ce programme.
- J'autorise/ n'autorise (*rayez ce qui vous convient*) pas 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

Programme Médical d'Urgence MNP Doptelet® (Avatrombopag) – le traitement de la thrombocytopénie sévère chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique chronique pour lesquels une procédure invasive est programmée.

Représentant légal (le cas échéant)

**Nom et prénom du
 représentant légal 1**
(En majuscules)

 Date (jour/mois/année)

 Signature

**Nom et prénom
 du représentant légal 2**
(En majuscules)

 Date (jour/mois/année)

 Signature

Nom de patient (la personne représentée) : _____

Lien de parenté avec la personne représentée : _____

Déclaration du médecin :

Je soussigné(e), confirme par la présente avoir fourni oralement les informations nécessaires sur ce programme d'usage compassionnel, 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.

Medisch Noodprogramma -Doptelet® (Avatrombopag) voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening die zijn ingeroosterd voor een invasieve procedure.

Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier

Medisch Noodprogramma met Doptelet® (Avatrombopag) voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening die zijn ingeroosterd voor een invasieve procedure.

Opdrachtgever van het programma	Stéphane Vanhoudenhove Medical Director Sobi Belux Neerveldstraat 101-103 1200 Sint-Lambrechts-Woluwe Tel: +32(0)2 880 61 19 Email: Stephane.Vanhoudenhove@sobi.com
Contactpersoon voor informatie (behandelende arts)	Naam: Adres: Tel.:

Medisch Noodprogramma -Doptelet® (Avatrombopag) voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening die zijn ingeroosterd voor een invasieve procedure.

Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier

U wordt uitgenodigd

om vrijwillig deel te nemen aan een medisch noodprogramma met het geneesmiddel Doptelet® (Avatrombopag).

Doptelet® (Avatrombopag) is een geneesmiddel dat werd goedgekeurd door het Europese geneesmiddelen bureau (EMA) voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening die zijn ingeroosterd voor een invasieve procedure.

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 de behandelende arts of het behandelende personeel.

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

Wat Doptelet is en waarvoor het wordt gebruikt

Doptelet® bevat een werkzame stof genaamd avatrombopag. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd trombopoëtine receptor agonisten.

Doptelet wordt gebruikt bij volwassenen met een chronische leverziekte om een laag aantal bloedplaatjes te behandelen (trombocytopenie genoemd) voordat er een medische procedure wordt uitgevoerd waarbij er een risico op bloedingen bestaat.

Doptelet werkt door het aantal bloedplaatjes in het bloed te helpen verhogen. Bloedplaatjes zijn bloedcellen die het bloed helpen stollen en zo het bloeden verminderen of voorkomen.

Doel van dit programma

Het doel van dit programma is om Doptelet® (Avatrombopag) ter beschikking te stellen aan patiënten met uw aandoening. In dit programma wordt deze behandeling kosteloos ter beschikking gesteld als medische nood medicatie.

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 Doptelet® (Avatrombopag) kunt starten.

De arts zal uw medische voorgeschiedenis overlopen en zal enkele onderzoeken uitvoeren om na te gaan of u voldoet aan de criteria en u Doptelet® (Avatrombopag) kan krijgen. Hij/zij zal ook vragen naar de medicatie die u nu inneemt. Sobi, de verantwoordelijke van dit programma, zal enkel een bevestiging ontvangen of u voldoet aan de criteria en een bevestiging van uw getekende toestemmingsformulier.

De inname van de medische nood medicatie

De algemene richtlijnen voor inname van Doptelet® (Avatrombopag) zijn als volgt:

Neem dit medicijn altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Neem contact op met uw arts als u niet zeker bent. Als u een chronische leveraandoening en een laag aantal bloedplaatjes heeft, moet u worden ingeroosterd om uw procedure 5 tot 8 dagen na de laatste dosis Doptelet te ondergaan.

Patiënteninformatie, MNP Doptelet®(Avatrombopag) voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening die zijn ingeroosterd voor een invasieve procedure.

België, NL, v1.0, April 2021.

Medisch Noodprogramma -Doptelet® (Avatrombopag) voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening die zijn ingeroosterd voor een invasieve procedure.

Hoeveel in te nemen

Doptelet is verkrijgbaar in 20 mg tabletten. De gebruikelijke aanbevolen dosering is 40 mg (2 tabletten) of 60 mg (3 tabletten) per dag gedurende 5 dagen achter elkaar. Uw dosis is afhankelijk van het aantal bloedplaatjes. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen en wanneer u ze moet innemen.

Het nemen van dit geneesmiddel

- Neem de tabletten in hun geheel en met voedsel in, elke dag dat u Doptelet inneemt op hetzelfde moment van de dag.
- Begin met het innemen van Doptelet 10 tot 13 dagen voor uw geplande medische ingreep.
- Uw arts vertelt u hoeveel tabletten u moet innemen en wanneer u ze moet innemen.

Als u meer Doptelet heeft ingenomen dan u zou moeten doen :

- Verwittig meteen met uw behandelende dokter

Als u vergeet Doptelet te nemen

- Neem je gemiste dosis zodra je het je herinnert, neem dan je volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u wenst te stoppen met het nemen van Doptelet

Neem Doptelet zolang je dokter het zegt. Stop niet met het innemen van Doptelet, tenzij uw arts u dat zegt. Als u vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het dan aan uw arts.

De behandelende arts kan de medische adviseur van Sobi raadplegen over onderbrekingen of aanpassingen van de dosis.

Indien u vroeger met de behandeling stopt, moet u aan de arts alle Doptelet® (Avatrombopag) medicatie die u nog heeft, teruggeven.

Hoe lang zal dit programma duren?

U zal de behandeling met Doptelet® (Avatrombopag) krijgen gedurende maximaal 5 dagen.

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.

Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken van Doptelet® (Avatrombopag)?

Alle geneesmiddelen hebben zowel bekende als onvoorspelbare bijwerkingen.

Vertel uw arts wanneer u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Vaak voorkomend (kan tot 1 op de 10 mensen treffen)

- zich moe voelen

Patiënteninformatie, MNP Doptelet®(Avatrombopag) voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening die zijn ingeroosterd voor een invasieve procedure.

België, NL, v1.0, April 2021.

Medisch Noodprogramma -Doptelet® (Avatrombopag) voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening die zijn ingeroosterd voor een invasieve procedure.

Minder voorkomend (kan tot 1 op de 100 mensen treffen)

- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- bloedstolsel in de poortader (bloedvat dat bloed naar de lever voert vanuit de darmen) dat kan leiden tot bovenbuikpijn of zwelling
- botpijn
- spierpijn
- koorts

Wisselwerking met andere geneesmiddelen of andere wisselwerkingen

Vertel uw arts welke andere medicatie u tijdens het programma gebruikt. Hieronder vallen op voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen en vrij verkrijgbare geneesmiddelen. Dit is zeer belangrijk omdat andere geneesmiddelen de hoeveelheid Doptelet® (Avatrombopag) in uw lichaam kunnen veranderen, en Doptelet® (Avatrombopag) kan de hoeveelheid van andere geneesmiddelen in uw lichaam ook veranderen. Hierdoor kunnen deze geneesmiddelen hun werkzaamheid verliezen of bijwerkingen veroorzaken. Het combineren van Doptelet® (Avatrombopag) met andere geneesmiddelen kan ernstige of zelfs levensbedreigende reacties veroorzaken.

Doptelet® bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vraag uw arts naar de lijst van geneesmiddelen die met voorzichtigheid moeten worden genomen of die verboden zijn tijdens het programma.

Voordat u Doptelet®(Avatrombopag) gaat innemen en tijdens deelname aan dit programma moet u altijd uw arts raadplegen over het gebruik van geneesmiddelen (met inbegrip van vrij verkrijgbare geneesmiddelen en geneesmiddelen op voorschrift).

Wie kan niet deelnemen?

Allergie

Je bent allergisch voor avatrombopag of een van de andere ingrediënten van dit geneesmiddel, zoals lactose.

Kinderen en jongeren

Doptelet niet geschikt voor mensen jonger dan 18 jaar.

Voorgeschiedenis bloedklonters

Indien u een voorgeschiedenis heeft van arteriële of veneuze trombose, met inbegrip van gedeeltelijke of volledige trombose. Of er is reeds bewijs van trombose in de hoofdportaalader, de portaaladers.

Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding.

Als u zwanger bent, denkt dat u misschien zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen, vraag dan advies aan uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Doptelet wordt niet aanbevolen in de zwangerschap en bij vrouwen die in staat zijn om kinderen te krijgen en geen anticonceptie gebruiken.

Als u borstvoeding geeft, vraag dan advies aan uw arts voordat u Doptelet inneemt. Dit geneesmiddel kan overgaan in de moedermelk. Uw arts zal u helpen beslissen of het voordeel van borstvoeding opweegt tegen de mogelijke risico's voor uw baby terwijl u borstvoeding geeft.

Indien andere medische problemen aan het licht zouden komen

Indien bij de onderzoeken voor of tijdens het programma andere medische problemen aan het licht

Medisch Noodprogramma -Doptelet® (Avatrombopag) voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening die zijn ingeroosterd voor een invasieve procedure.

zouden komen die tot nu toe onbekend waren, dan kan de arts u uit het programma uitsluiten. In dit geval zal hij een andere gepaste behandeling voor u zoeken.

Wat zijn de mogelijke voordelen van mijn deelname?

Indien u toestemt om aan dit programma deel te nemen kan de behandeling met Doptelet® (Avatrombopag) al dan niet nuttig zijn voor de behandeling van uw ziekte.

Wat zijn de rechten van de deelnemers aan dit programma?

Indien u aan dit medisch noodprogramma deelneemt, moet u weten dat:

* Uw deelname **vrijwillig** is en dat u een toestemmingsformulier moet ondertekenen. 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.

* De arts, het Ethisch Comité of de promotor van het programma, Sobi, kunnen ook op eender welk moment uw **deelname aan het programma beëindigen**, zonder uw toestemming. Mogelijke redenen voor deze beslissing worden hieronder vermeld:

- U volgt de instructies voor deelname aan het programma niet
- Het verderzetten van het programma zou gevaarlijk zijn voor uw gezondheid
- Men heeft tijdens het programma vastgesteld dat u niet aan de inclusievoorwaarden voldeed
- U bent zwanger
- Het is niet in uw voordeel om de behandeling met Doptelet® (Avatrombopag) verder te zetten

* 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. Om te kunnen voldoen aan de Belgische legale verplichtingen, kan deze informatie mogelijks ook worden 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 behandelende arts 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 aan de behandelende arts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. Je 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

Patiënteninformatie, MNP Doptelet®(Avatrombopag) voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening die zijn ingeroosterd voor een invasieve procedure.

Medisch Noodprogramma -Doptelet® (Avatrombopag) voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening die zijn ingeroosterd voor een invasieve procedure.

gebruik toelaten van uw programmagegevens met betrekking tot de periode dat u in het programma ingesloten was.

* Uw **huisarts** zal op de hoogte gebracht worden van uw deelname aan het programma. 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.

Welke zijn de plichten van de deelnemer aan dit programma?

* U zult op **regelmatige tijdstippen** naar het ziekenhuis moeten gaan om uw gezondheidstoestand te laten opvolgen. De arts zal u vragen hoe u zich voelt.

* Uw arts zal u ook informeren over bepaalde **bependingen** met betrekking tot wat u wel en niet mag doen tijdens dit programma (zoals hierboven beschreven mag bv. bepaaldemedicatie niet ingenomen worden).

* Het is zeer belangrijk dat u de **medicatie** inneemt zoals voorgeschreven door uw arts. Breng het personeel op de hoogte van alle andere medicatie (medicatie op voorschrift, zonder voorschrift, kruidenpreparaten of vitamines) die u tijdens het programma neemt. Dit is zeer belangrijk. Breng uw arts op de hoogte als u een ongewoon symptoom opmerkt.

Medisch Noodprogramma -Doptelet® (Avatrombopag) voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening die zijn ingeroosterd voor een invasieve procedure.

Toestemmingsformulier

Medisch Noodprogramma met Doptelet® (Avatrombopag) voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening die zijn ingeroosterd voor een invasieve procedure.

Verklaring van de patiënt of van zijn wettelijke vertegenwoordiger:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik over het programma ben ingelicht en een kopie van de "Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier" 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 ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze medische gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt.
- Ik geef toestemming aan de verantwoordelijken van de opdrachtgever en aan regulerende overheden, om te kunnen voldoen aan de legale verplichtingen, 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 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/niet akkoord (*schrap 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

Handtekening

Medisch Noodprogramma -Doptelet® (Avatrombopag) voor de behandeling van ernstige trombocytopenie bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening die zijn ingeroosterd voor een invasieve procedure.

Wettelijke vertegenwoordiger (indien van toepassing)

**Naam en voornaam
 van de wettelijk vertegenwoordiger 1**
(in hoofdletters)

Handtekening

Datum

**Naam en voornaam
 van de wettelijk vertegenwoordiger 2**
(in hoofdletters)

Handtekening

Datum

Naam van de patiënt (persoon die je vertegenwoordigt): _____

Relatie met de persoon die je vertegenwoordigt: _____

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)

Handtekening

Datum

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.