

TOESTEMMINGSFORMULIER: 12-17 JAAR

Titel van het programma:

Medisch Noodprogramma met ORLADEYO® voor de routinepreventie van terugkerende aanvallen van erfelijk angio-oedeem (HAE) bij volwassen en adolescentie patiënten van 12 jaar en ouder.

Verantwoordelijke voor het programma:

Biocryst Ireland Limited,
Blok 4, Harcourt Centrum, Harcourt Road
D02 HW77, Dublin 2
Ierland

Verantwoordelijke arts:

Prof. Cédric Hermans
Universitaire ziekenhuizen Saint-Luc
Hippocrateslaan 10
1200 Sint-Lambrechts-Woluwe
cedric.hermans@uclouvain.be

Ethisch Comité:

Comité d’Ethique Hospitalo-facultaire (CEHF)
Universitaire ziekenhuizen Saint-Luc
Promenade de l’Alma 51 bte B1.43.03, 1200 Brussel
commission.ethique-saintluc@uclouvain.be

Behandelend arts:

Naam:
Ziekenhuisadres:
Telefoonnummer contactpersoon:
Telefoonnummer voor noodgevallen:

Contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming van het ziekenhuis:

Contactgegevens van de bemiddelaar van het centrum:

TOESTEMMINGSFORMULIER: 12-17 JAAR

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

**Je kunt je ouder(s)/verzorger(s) vragen je dit toestemmingsformulier voor te lezen.
Vraag iemand om je alles uit te leggen wat je niet begrijpt.**

WAT GEBEURT ER?

Je arts stelt een behandeling met het geneesmiddel Orladeyo voor om terugkerende aanvallen van erfelijk angio-oedeem te helpen voorkomen. Je arts is van mening dat dit geneesmiddel een gunstig effect kan hebben op je situatie. Dit kan nu alleen in dit Medisch Noodprogramma (het "Programma"). De artsen en verpleegkundigen zullen het Programma aan je uitleggen. Stel ze alle vragen die je hebt en ze zullen hun best doen om ze te beantwoorden.

Als je 16 of 17 jaar oud bent, probeer dan het toestemmingsformulier te lezen dat aan je ouder(s)/verzorger(s) is gegeven. Het kan je helpen om volledig te begrijpen wat er aan de hand is. Als je instemt met deelname aan dit Programma, wordt je gevraagd dit formulier te ondertekenen en te dateren. Je ouder(s)/voogd(en) zullen nog een formulier met geïnformeerde toestemming ondertekenen.

WAT IS HET DOEL VAN DIT PROGRAMMA?

Een Medisch Noodprogramma is opgezet om medicijnen te verstrekken aan patiënten die ze nodig hebben, voordat ze worden vergoed.

Erfelijk angio-oedeem is een aangeboren (erfelijke) aandoening waarbij er pijnlijke zwellingen ontstaan. Orladeyo is in Europa goedgekeurd voor patiënten van 12 jaar of ouder voor het voorkomen van deze zwellingen. Dit betekent dat het al getest is bij andere kinderen met erfelijk angio-oedeem. Orladeyo wordt nog niet vergoed door de Belgische overheid, maar jouw arts denkt dat je er baat bij kan hebben.

HOE LANG DUURT HET PROGRAMMA?

Je kan aan het Programma deelnemen totdat jouw arts besluit dat het tijd is om te stoppen. Er kunnen verschillende redenen zijn waarom je moet stoppen. Jouw arts zal deze beslissing nemen omdat hij gelooft dat dit beter is voor je gezondheid.

MOET IK DEELNEMEN?

Nee. De keuze om wel of niet deel te nemen aan dit Programma is volledig aan jou en jouw ouder(s)/verzorger(s).

Je kan "nee" zeggen, zelfs als jouw ouder(s)/verzorger(s) willen dat je meedoet.

Als je nu "ja" zegt tegen deelname aan het Programma en je bedenkt je later, dan kan je stoppen met deelname aan het Programma. Niemand zal boos zijn als je "nee" zegt of besluit niet meer aan het Programma deel te nemen.

Vertel de dokter of jouw ouder(s)/verzorger(s) gewoon wanneer je wilt stoppen.

Je hoeft niet aan dit Programma deel te nemen om hulp te krijgen van de artsen en verpleegkundigen. Jouw deelname is vrijwillig. Je hebt het recht om om welke reden dan ook en zonder opgave van reden te stoppen met deelname aan dit Programma. Deze beslissing zal geen invloed hebben op jouw verdere medische behandeling.

TOESTEMMINGSFORMULIER: 12-17 JAAR

WAT MOET IK DOEN?

Luister eerst naar wat de arts of verpleegkundige je vertelt over het Programma en de medicijnen. Lees daarna dit document. Je hoeft nu niet te beslissen of je wel of niet wilt deelnemen. Vergeet niet jouw ouder(s)/verzorger(s) en de arts te vertellen hoe je je voelt, vooral als iets je een slecht, bang, ziek of ongemakkelijk gevoel geeft.

WELKE MEDICIJNEN KRIJG IK?

Jij, en andere deelnemers aan dit Programma, krijgen een nieuw medicijn dat Orladeyo (berotralstat) heet.

Bij de meeste patiënten met erfelijk angio-oedeem bevat het bloed niet genoeg van een stof dat C1-remmer heet, of werkt deze stof niet goed. Dit heeft als gevolg dat een andere stof, bradykinine genaamd, in jouw bloed verhoogt. Te veel bradykinine leidt tot symptomen van erfelijk angio-oedeem, zoals zwelling en pijn. Orladeyo vermindert de vrijgave van bradykinine. Dit voorkomt de zwelling en de pijn die erfelijk angio-oedeem kan veroorzaken.

Orladeyo wordt geleverd in een verpakking met 28 capsules. Je neemt 1 capsule per dag via de mond in.

Neem de capsule elke dag rond hetzelfde tijdstip in met voedsel en een glas water. Dit kan op elk moment van de dag zijn.

Als je te veel Orladeyo hebt ingenomen

Neem onmiddellijk contact op met jouw arts als dit het geval is.

Als je vergeet Orladeyo in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen. Neem een gemiste dosis in zodra je eraan denkt; neem echter niet meer dan één dosis per dag in.

Als je stopt met het innemen van Orladeyo

Het is belangrijk dat je dit geneesmiddel regelmatig inneemt zo lang jouw arts het middel aan je voorschrijft. Stop niet met het innemen van Orladeyo zonder toestemming van jouw arts.

Heb je nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met jouw arts of apotheker of vraag je ouders om contact op te nemen.

HOE BEWAAR JE ORLADEYO?

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities. Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de doos en blisterverpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gooi geen medicijnen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag je ouder(s)/verzorger(s) om ongebruikte medicijnen terug naar de apotheek van het ziekenhuis, die ze heeft verstrekt

TOESTEMMINGSFORMULIER: 12-17 JAAR

te brengen en de apotheker te vragen om de medicijnen weg te gooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

WIE ORGANISEERT EN BETAALT DIT PROGRAMMA?

Biocryst Ireland Limited, of Biocryst, is het bedrijf dat Orladeyo ontwikkelt en dit Programma organiseert. Biocryst verstrekt Orladeyo gratis in dit Programma.

ZAL ORLADEYO MIJ HELPEN OF MIJ PIJN DOEN?

Orladeyo is onderzocht bij jonge patiënten met erfelijk angio-oedeem en heeft positieve effecten laten zien. Je kan je al dan niet beter voelen terwijl je deelneemt aan het Programma. Laat jouw arts en verpleegkundige weten hoe je je voelt. Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij dit geneesmiddel.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen

- hoofdpijn
- maagpijn, waaronder een onaangenaam gevoel in de buik, gevoeligheid van de buik
- diarree en vaak ontlasting

Deze bijwerkingen zijn meestal licht tot matig en kunnen beter worden tijdens verdere behandeling met Orladeyo.

Als je bijwerkingen krijgt, praat dan met jouw arts of apotheker of verpleegkundige.

Door bijwerkingen te melden kunt je bijdragen aan meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met jouw arts of apotheker voordat je Orladeyo gebruikt als je:

- een matige of ernstig verminderde leverfunctie hebt waardoor de concentratie berotralstat kan stijgen
- een ernstig verminderde nierfunctie hebt
- een risico loopt op een bepaalde afwijking van de hartslag, die QT-verlenging wordt genoemd

Als je aanvallen hebt van erfelijk angio-oedeem, ondanks het gebruik van Orladeyo, neem dan je gebruikelijke noodmedicatie, zonder aanvullende doses Orladeyo. Het is niet bekend of Orladeyo werkzaam is bij de onmiddellijke behandeling van aanvallen van erfelijk angio-oedeem.

Zwangerschap en borstvoeding

Als je zwanger bent, borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, vraag dan jouw arts of apotheker om advies voordat je dit geneesmiddel gebruikt.

TOESTEMMINGSFORMULIER: 12-17 JAAR

Er is beperkte informatie over het gebruik van Orladeyo tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding. Uit voorzorg heeft het de voorkeur om het gebruik van Orladeyo te vermijden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Jouw arts zal de risico's en de voordelen van dit geneesmiddel met je bespreken.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling met Orladeyo en gedurende minstens 1 maand na de laatste dosis effectieve anticonceptie gebruiken. Orladeyo wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger kunnen worden en die geen anticonceptie toepassen.

WANNEER KAN IK STOPPEN MET HET PROGRAMMA?

Wanneer je maar wilt. Jij beslist zelf of je doorgaat of stopt. Laat het jouw ouder(s)/verzorger(s) en arts en verpleegkundige weten.

Aan het einde van het Programma zal jouw behandelend arts met jou de mogelijkheden voor jouw verdere zorg bespreken.

WIE WEET ER VAN MIJN DEELNAME?

Jouw behandelend arts en zijn/haar team, de verantwoordelijke arts voor het Programma en zijn/haar team en enkele mensen van het bedrijf dat de medicijnen maakt. Al deze mensen zijn wettelijk verplicht om jouw deelname geheim te houden. Niemand anders zal hiervan weten, tenzij jij het hen vertelt.

WIE HEEFT BESLOTEN DAT HET PROGRAMMA VEILIG IS?

Het Programma werd goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van België (FAGG). Zij hebben besloten dat het in orde is om dit Programma op te starten voor sommige Belgische patiënten met erfelijk angio-oedeem.

WIE KAN MIJN VRAGEN BEANTWOORDEN?

Jouw arts of verpleegkundigen kunnen jouw vragen beantwoorden. Je kunt het ook aan je ouder(s) of voogd vragen en zij zullen dan met de artsen of verpleegkundigen, andere mensen in het ziekenhuis of zelfs de fabrikant van de medicijnen praten.

Vraag jouw behandelende arts om alles uit te leggen wat je niet begrijpt. Als je alles begrijpt en je besluit deel te nemen aan het Programma, teken dan jouw naam op het volgende toestemmingsformulier.

Je moet een kopie van jouw ondertekende en gedateerde toestemmingsformulier krijgen om te bewaren.

TOESTEMMINGSFORMULIER: 12-17 JAAR

TOESTEMMING VOOR DEELNAME AAN BEHANDELING NA INFORMATIE

Deelnemer

Als deelnemer ontvang je een getekende en gedateerde kopie van dit formulier.

Duid elke verklaring aan.

1. Ik heb over het Programma gelezen/iemand heeft me erover verteld.	
2. Ik weet dat ik niet hoeft deel te nemen als ik dat niet wil.	
3. Ik begrijp waar dit Programma over gaat.	
4. Ik wil deelnemen aan dit Programma.	
5. Al mijn vragen zijn beantwoord.	

Als je **niet** wilt deelnemen aan dit Programma, schrijf dan niet jouw naam hieronder.

Als je **wel** wilt deelnemen, schrijf dan hier jouw naam en de datum van vandaag.

Als je niet van schrijven houdt, kan je een smiley tekenen en kan iemand anders jouw naam en datum voor je schrijven.

De deelnemer:

Naam en achternaam	Datum	Handtekening

Waar nodig en mogelijk moet actieve instemming worden verkregen.

TOESTEMMINGSFORMULIER: 12-17 JAAR

Verklaring van de persoon die het toestemmingsgesprek voert:

- Ik heb alle aspecten van het Programma zo goed mogelijk aan de patiënt uitgelegd.
- Ik heb alle vragen van de patiënt met betrekking tot dit Programma beantwoord.
- De patiënt stemt in met deelname aan het Programma.
- Ik geloof dat de beslissing van de patiënt om deel te nemen vrijwillig is.
- De behandelende arts en verpleegkundigen gaan ermee akkoord de fysieke of emotionele bezwaren van de patiënt op elk moment tijdens dit Programma te respecteren wanneer die bezwaren betrekking hebben op iets dat uitsluitend voor het doel van dit Programma wordt gedaan.

Arts/persoon die het Programma heeft uitgelegd:

Naam en achternaam	Datum	Handtekening

Sectie alleen bedoeld voor de behandelend arts:

Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik.....
.....(naam en voornaam patiënt) heb geïnformeerd en dat hij/zij toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan deze behandeling.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische principes zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Good Clinical Practice".

Datum:..... Handtekening:.....

Titel van het programma:

Medisch Noodprogramma met ORLADEYO® voor de routinepreventie van terugkerende aanvallen van erfelijk angio-oedeem (HAE) bij volwassen en adolescentie patiënten van 12 jaar en ouder.

Verantwoordelijke voor het programma:

Biocryst Ireland Limited,
Blok 4, Harcourt Centrum, Harcourt Road
D02 HW77, Dublin 2
Ierland

Verantwoordelijke arts:

Prof. Cédric Hermans
Universitaire ziekenhuizen Saint-Luc
Hippocrateslaan 10
1200 Sint-Lambrechts-Woluwe
cedric.hermans@uclouvain.be

Ethisch Comité:

Commission Ethique Hospitalo-facultaire (CEHF)
Universitaire ziekenhuizen Saint-Luc
Promenade de l'Alma 51 bte B1.43.03, 1200 Brussel
commission.ethique-saintluc@uclouvain.be

Behandelend arts:

Naam:

Ziekenhuisadres:

Telefoonnummer contactpersoon:

Telefoonnummer voor noodgevallen:

Contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming van het ziekenhuis:

Contactgegevens van de bemiddelaar van het centrum:

INFORMATIE VOOR OUDERS VAN DE PATIËNT VAN 12 TOT 17 JAAR

De arts van uw kind stelt een behandeling met berotralstat dihydrochloride (Orladeyo) voor als een behandeling voor de routinematige preventie van terugkerende aanvallen van erfelijk angio-oedeem. De arts is van mening dat dit geneesmiddel een gunstig effect kan hebben op de situatie van uw kind. Er is echter geen garantie dat uw kind baat zal hebben bij uw deelname aan dit programma. Voordat u instemt met de behandeling van uw kind, is het belangrijk dat u de volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Zo kunt u een weloverwogen beslissing nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd. Als u vragen hebt over het medicijn, neem dan geen beslissingen vooraleer al uw vragen zijn beantwoord.

Deze behandeling maakt deel uit van een Medisch Noodprogramma dat tot doel heeft berotralstat dihydrochloride (Orladeyo) beschikbaar te maken voor patiënten van 12 jaar of ouder met HAE voor de routinepreventie van terugkerende aanvallen van erfelijk angio-oedeem.

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

- Dit programma wordt opgestart na evaluatie en gunstig advies door een onafhankelijke ethische commissie.
- De deelname van uw kind is vrijwillig. Zelfs nadat hij/zij zijn/haar toestemming voor deelname aan de behandeling heeft getekend, kan uw kind de behandelend arts-specialist op elk moment laten weten dat hij/zij de deelname wil beëindigen.
- De gegevens die worden verzameld als onderdeel van de deelname van uw kind zullen vertrouwelijk zijn en de anonimiteit van u en uw kind zal worden gewaarborgd.
- De medicijnen van het medische noodhulpprogramma worden gratis verstrekt.
- Als u meer informatie wilt, kunt u altijd contact opnemen met de behandelende arts-specialist van uw kind.

1. Informatie over Orladeyo

Orladeyo werd op 30 april 2021 goedgekeurd voor de volgende indicatie: *"Orladeyo is geïndiceerd voor routinepreventie van terugkerende aanvallen van erfelijk angio-oedeem (HAE) bij volwassen en adolescentie patiënten van 12 jaar en ouder."*

Bij erfelijk angio-oedeem heeft je bloed niet genoeg van een eiwit dat C1-remmer heet, of het eiwit werkt niet goed. Dit leidt tot een teveel van het enzym plasma kallikrein, dat op zijn beurt het niveau van bradykinine in je bloed verhoogt. Te veel bradykinine leidt tot symptomen van erfelijk angio-oedeem. Berotralstat, de werkzame stof in Orladeyo, blokkeert de activiteit van plasma kallikreïne en vermindert zo bradykinine. Dit voorkomt de zwelling en pijn die erfelijk angio-oedeem kan veroorzaken.

A. Hoe Orladeyo innemen?

Gebruik en wijze van toediening

Uw kind dient dit geneesmiddel altijd precies in te nemen zoals de arts of apotheker u dat heeft verteld. Indien u twijfelt, neem dan contact op met de arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar met een gewicht \geq 40 kg is eenmaal daags één capsule.

Orladeyo wordt niet aanbevolen bij patiënten met een matig of ernstig verminderde leverfunctie. Uit voorzorg geldt dit ook voor patiënten die dialyse ondergaan.

Uw kind dient de capsule elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen met voedsel en een glas water. Dit kan op elk moment van de dag zijn.

Als uw kind te veel Orladeyo heeft ingenomen

Neem onmiddellijk contact op met de arts van uw kind als dit het geval is.

Als uw kind vergeet Orladeyo in te nemen

Uw kind mag geen dubbele dosis innemen om een vergeten capsule in te halen. Uw kind dient de gemiste dosis in te nemen zodra u of uw kind eraan denkt; uw kind mag echter niet meer dan één dosis per dag innemen.

Als uw kind stopt met het innemen van Orladeyo

Het is belangrijk dat uw kind dit geneesmiddel regelmatig inneemt zo lang de arts het middel aan uw kind voorschrijft. Uw kind mag niet stoppen met het innemen van Orladeyo zonder toestemming van zijn/haar arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts of apotheker.

Uw kind mag geen Orladeyo innemen

Als uw kind allergisch is voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, vermeld in rubriek 6 van de SKP.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met de arts van uw kind of apotheker voordat uw kind Orladeyo gebruikt als hij/zij:

- een matige of ernstig verminderde leverfunctie heeft waardoor de concentratie berotralstat kan stijgen

- een ernstig verminderde nierfunctie heeft
- een risico loopt op een bepaalde afwijking van de hartslag, die wordt aangeduid als QT-verlenging

In geval van aanvallen van erfelijk angio-oedeem, ondanks het gebruik van Orladeyo, dient uw kind de gebruikelijke noodmedicatie nemen zonder aanvullende doses Orladeyo. Het is niet bekend of Orladeyo werkzaam is bij de onmiddellijke behandeling van aanvallen van erfelijk angio-oedeem.

Kinderen en adolescenten

Orladeyo wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar, omdat het niet werd onderzocht bij deze leeftijdsgroep. Orladeyo is niet onderzocht bij jongeren die minder dan 40 kg wegen.

Andere geneesmiddelen en Orladeyo

Vertel de arts of apotheker indien uw kind andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken. Vertel de arts in het bijzonder voordat uw kind Orladeyo gebruikt als hij/zij:

- thioridazine of pimozide, geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen
- amlodipine, een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk of een bepaald type pijn op de borst aangeduid als angina pectoris
- ciclosporine, een geneesmiddel om het immuunsysteem te onderdrukken, ernstige huidziekten en ernstige oog- of gewrichtsontstekingen te behandelen
- dabigatran, een geneesmiddel om bloedstolling te voorkomen
- rifampicine: een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose of bepaalde andere infecties
- desipramine, sint-janskruid en andere medicijnen tegen depressie die tricyclische antidepressiva worden genoemd
- dextromethorfan, een middel tegen hoest
- digoxine, een geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen en een onregelmatige hartslag
- fentanyl, een sterke pijnstiller
- midazolam, een geneesmiddel voor de behandeling van slaapstoornissen en voor anesthesie
- tolbutamide, een geneesmiddel om de bloedsuikerspiegel te verlagen
- orale (via de mond ingenomen) anticonceptiemiddelen, geneesmiddelen worden gebruikt om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt

Zwangerschap en borstvoeding

Als uw kind zwanger is, borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, vraag dan de arts of apotheker om advies voordat uw kind dit geneesmiddel gebruikt.

Er is beperkte informatie over het gebruik van Orladeyo tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding. Uit voorzorg heeft het de voorkeur om het gebruik van Orladeyo te vermijden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. De arts van uw kind zal de risico's en de voordelen van dit geneesmiddel met u bespreken.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling met Orladeyo en gedurende minstens 1 maand na de laatste dosis effectieve anticonceptie gebruiken. Orladeyo wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger kunnen worden en die geen anticonceptie toepassen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Orladeyo heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

B. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen zich voordoen in de volgende frequenties:

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

- hoofdpijn
- maagpijn, waaronder een onaangenaam gevoel in de buik, gevoeligheid van de buik
- diarree en vaak ontlasting

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- braken
- brandend maagzuur
- winderigheid
- bloedonderzoeken waaruit verhoogde leverenzymen (ALAT en ASAT) blijken
- huiduitslag

Het melden van bijwerkingen

Als uw kind bijwerkingen krijgt, praat dan met de arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Door bijwerkingen te melden, kunt u bijdragen aan meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel.

C. Hoe bewaart u Orladeyo?

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities. Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de doos en blisterverpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gooi geen medicijnen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Breng ongebruikte medicijnen terug naar de apotheek van het ziekenhuis, die ze heeft verstrekt en vraag de apotheker om de medicijnen, die je kind niet meer gebruikt, weg te gooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

D. Vrijwillige deelname en recht om behandeling te stoppen

U beslist geheel vrijwillig of uw kind deze behandeling wilt ondergaan en u hebt het recht om deelname van uw kind aan de behandeling te weigeren. Als u instemt met deelname van uw kind aan deze behandeling, moet u dit informatieformulier bewaren en wordt u gevraagd het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen.

U hebt het recht om de behandeling op elk moment te stoppen, zelfs nadat u het toestemmingsformulier hebt ondertekend. U zult dit bespreken met de arts van uw kind. In geen geval zal dit invloed hebben op de verdere medische zorg. U hoeft hiervoor geen reden op te geven. Het intrekken van uw toestemming zal geen nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen. Uw beslissing heeft ook geen invloed op uw relatie met de arts van uw kind.

Bovendien kan de arts de behandeling stopzetten als hij/zij denkt dat dit in het belang van uw kind is of als de instructies tijdens de behandeling niet worden opgevolgd.

E. Wie heeft dit programma georganiseerd en wie betaalt ervoor?

Biocryst Ireland Limited, of Biocryst, is het bedrijf dat Orladeyo ontwikkelt en dit programma organiseert. Biocryst levert Orladeyo gratis in dit programma.

F. Wie weet er van de deelname van uw kind?

De arts van uw kind en zijn/haar team, de verantwoordelijke arts voor het programma en zijn team en een aantal mensen van het bedrijf dat de medicijnen maakt. Al deze mensen zijn wettelijk verplicht om de deelname geheim te houden. Niemand anders weet hiervan, tenzij u het ze vertelt.

G. Wie heeft besloten dat het programma veilig is?

Het programma voor medische nood werd goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van België. Zij hebben besloten dat het goed is om dit programma te starten voor sommige Belgische patiënten met erfelijk angio-oedeem.

H. Wie kan mijn vragen beantwoorden?

De arts of verpleegkundigen kunnen uw vragen beantwoorden.

Vraag de arts om uitleg over alles wat u niet begrijpt. Als u alles begrijpt en u besluit om uw kind deel te laten nemen aan het programma, teken dan uw naam op het volgende toestemmingsformulier.

U moet een kopie van het ondertekende en gedateerde toestemmingsformulier krijgen om te bewaren.

I. Bescherming van de privacy

Sommige medische gegevens van uw kind, met betrekking tot de bijwerkingen die uw kind tijdens de behandeling zou ervaren, kunnen door de arts worden verzameld.

Gegevens over de persoonlijke identiteit van uw kind (naam, adres en andere persoonlijke informatie) worden strikt vertrouwelijk behandeld. De gegevens worden gecodeerd volgens de lokale wettelijke vereisten om de vertrouwelijkheid te beschermen, vooral tijdens de elektronische verwerking en tijdens de analyse van de gegevens. De identiteit van uw kind blijft vertrouwelijk omdat persoonlijke informatie over uw kind alleen wordt geïdentificeerd aan de hand van een uniek patiëntnummer dat door de behandelend arts wordt toegekend. De persoonlijke gegevens van uw kind worden dus pseudo-geanonimiseerd ("gecodeerd") zodat er geen verband kan worden gelegd tussen de verzamelde gegevens en de identiteit van uw kind.

De gecodeerde informatie die de arts van uw kind doorgeeft aan Biocryst Ireland Limited over uw kind zijn het geboortejaar, het geslacht, informatie over de gezondheidstoestand en informatie over bijwerkingen als uw kind die zou ervaren tijdens de behandeling. Het doel van deze informatieverzameling is om:

- Vaststellen of uw kind in aanmerking komt voor deelname aan het programma en behandeling.
- Behandelingen uitvoeren en het medische noodhulpprogramma beheren.
- Controle en interne en externe rapportering (aan gezondheidsautoriteiten) over de veiligheid van het geneesmiddel.
- Statistische analyses uitvoeren met betrekking tot de veiligheid van het geneesmiddel.
- Om te voldoen aan wettelijke verplichtingen en interne procedures, zoals vereisten voor het bijhouden van gegevens.

De gegevens van uw kind worden voor deze doeleinden 10 jaar bewaard.

De gecodeerde informatie kan ter beschikking worden gesteld van binnenlandse en/of buitenlandse overheidsinstanties volgens de geldende regelgeving. Het farmaceutisch bedrijf garandeert minstens hetzelfde niveau van bescherming van de persoonlijke gegevens van uw kind als het niveau dat in België van toepassing is.

Uw kind heeft het recht om aan de arts te vragen welke gegevens over hem/haar worden verzameld als onderdeel van de behandeling en wat het doel daarvan is. Uw kind heeft het recht om de arts te vragen hem/haar toegang te geven tot zijn/haar persoonlijke gegevens en deze, indien nodig, te laten corrigeren. Deze rechten worden wettelijk bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming van 27 april 2016 (van toepassing sinds 25 mei 2018) en door de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en de Belgische wet van 22 augustus 2022 betreffende patiëntenrechten. Experimenten op de mens worden wettelijk gedefinieerd door de wet van 2004. Volgens de GDPR heeft u recht op inzage in de verwerking van de gegevens van uw kind. Indien u vragen heeft over dit onderwerp, kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum via rgpd@saintluc.uclouvain.be. De aanwezigheid van een ombudsman is voorzien.

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

Als u toestemming geeft voor de behandeling van uw kind, betekent dit dat u ook toestemming geeft voor het gebruik van de gecodeerde medische gegevens voor de hierboven beschreven doeleinden.

Als u besluit om deze behandeling te stoppen, staat uw oorspronkelijke toestemming het gebruik toe van de gecodeerde medische gegevens met betrekking tot de periode dat uw kind in behandeling was.

TOESTEMMING VOOR DEELNAME AAN BEHANDELING NA INFORMATIE

Wettelijke vertegenwoordiger van de deelnemer

Parafeer en dateer elke verklaring.

1. Ik heb gelezen wat iemand me over het programma heeft verteld en ik begrijp waar het programma over gaat.	
2. Ik heb een kopie ontvangen van de "Informatie voor de ouders van de patiënt" en "Toestemming voor deelname aan behandeling na informatie".	
3. Ik had de gelegenheid om over de informatie en mijn deelname na te denken en om vragen te stellen die naar tevredenheid werden beantwoord.	
4. Ik begrijp dat de deelname van mijn kind aan deze behandeling geheel vrijwillig is en dat mijn kind de deelname op elk gewenst moment kan beëindigen nadat hij/zij de arts hiervan op de hoogte heeft gesteld zonder dat hij/zij hiervoor een reden hoeft op te geven en dat het beëindigen van de deelname op geen enkele wijze zijn/haar relatie met de behandelend arts zal beïnvloeden.	
5. Dat ik weet dat ik door dit document te ondertekenen (1) de behandelende arts toestemming geef om de gepseudo-anonimiseerde persoonlijke gezondheidsgegevens van mijn kind door te geven aan het farmaceutische bedrijf Biocryst Ireland Limited en (2) Biocryst Ireland Limited toestemming geef om de gepseudo-anonimiseerde (versleutelde) persoonlijke gezondheidsgegevens van mijn kind door te geven buiten België, rekening houdend met de Belgische wetgeving inzake gegevensbescherming.	
6. Ik ga akkoord met het verzamelen, verwerken en gebruiken van de gecodeerde gegevens zoals beschreven in het informatieblad van de ouders van de patiënt. Ik ga ook akkoord met de overdracht en verwerking van deze gecodeerde gegevens in andere landen dan België. Ik begrijp dat de vertrouwelijkheid van de gegevens gegarandeerd is en dat deze verwerkt zullen worden in overeenstemming met de wettelijke bepalingen en de informatie die mij verstrekt is.	
7. Mijn kind gaat vrijwillig akkoord met deelname aan dit medisch noodprogramma.	

Als wettelijke vertegenwoordiger van de deelnemer ontvangt u een kopie van het ondertekend en gedateerd exemplaar van dit document.

De wettelijke vertegenwoordigers van de deelnemer:

Naam en achternaam en relatie tot de patiënt	Datum	Handtekening

Naam en achternaam en relatie tot de patiënt	Datum	Handtekening

Titel van het programma:

Medisch Noodprogramma met ORLADEYO® voor de routinepreventie van terugkerende aanvallen van erfelijk angio-oedeem (HAE) bij volwassen en adolescentie patiënten van 12 jaar en ouder.

Verantwoordelijke voor het programma:

Biocryst Ireland Limited,
Blok 4, Harcourt Centrum, Harcourt Road
D02 HW77, Dublin 2
Ierland

Verantwoordelijke arts:

Prof. Cédric Hermans
Universitaire ziekenhuizen Saint-Luc
Hippocrateslaan 10
1200 Sint-Lambrechts-Woluwe
cedric.hermans@uclouvain.be

Ethisch Comité:

Commission Ethique Hospitalo-facultaire (CEHF)
Universitaire ziekenhuizen Saint-Luc
Promenade de l'Alma 51 bte B1.43.03, 1200 Brussel
commission.ethique-saintluc@uclouvain.be

Behandelend arts:

Naam:

Ziekenhuisadres:

Telefoonnummer contactpersoon:

Telefoonnummer voor noodgevallen:

Contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming van het ziekenhuis:

Contactgegevens van de bemiddelaar van het centrum:

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Uw arts stelt een behandeling met berotralstat dihydrochloride (Orladeyo) voor als een behandeling voor de routinematige preventie van terugkerende aanvallen van erfelijk angio-oedeem. Uw arts is van mening dat dit geneesmiddel een gunstig effect kan hebben op uw situatie. Er is echter geen garantie dat u baat zult hebben bij uw deelname aan dit programma. Voordat u instemt met de behandeling, is het belangrijk dat u de volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Zo kunt u een weloverwogen beslissing nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd. Als u nog vragen hebt over het medicijn, beslis dan pas of u de behandeling wel of niet wilt ondergaan nadat al uw vragen zijn beantwoord.

Deze behandeling maakt deel uit van een Medisch Noodprogramma dat tot doel heeft berotralstat dihydrochloride (Orladeyo) beschikbaar te maken voor patiënten van 12 jaar of ouder voor de routinepreventie van terugkerende aanvallen van erfelijk angio-oedeem.

Als u deelneemt aan dit programma, moet u het volgende weten:

- dit programma wordt opgestart na evaluatie en gunstig advies door een onafhankelijke ethische commissie.
- Uw deelname is vrijwillig. Zelfs nadat u uw toestemming voor deelname aan de behandeling hebt getekend, kunt u uw behandelend arts op elk moment laten weten dat u uw deelname wilt beëindigen.
- De gegevens die worden verzameld als onderdeel van uw deelname zijn vertrouwelijk en uw anonimiteit wordt gewaarborgd.
- Het medisch noodprogramma is gratis.
- Als u meer informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met uw behandelend arts.

1. Informatie over Orladeyo

Orladeyo werd op 30 april 2021 goedgekeurd voor de volgende indicatie: "*Orladeyo is geïndiceerd voor routinepreventie van terugkerende aanvallen van erfelijk angio-oedeem (HAE) bij volwassen en adolescentie patiënten van 12 jaar en ouder.*"

Bij de meeste patiënten met HAE bevat het bloed niet genoeg van een eiwit dat C1-remmer heet, of werkt het eiwit niet goed. Dit leidt tot een teveel van het enzym plasma kallikreïne, dat op zijn beurt de niveaus van een peptide genaamd bradykinine in uw bloed verhoogt. Te veel bradykinine leidt tot symptomen van erfelijk angio-oedeem. Sommige patiënten met HAE hebben een normale C1-remmerfunctie, maar de onderliggende genetische mutatie kan nog steeds leiden tot een toename van bradykinine, wat leidt tot dezelfde symptomen. Berotralstat, de werkzame stof in Orladeyo, blokkeert de activiteit van plasmakallikreïne en vermindert zo de afgifte van bradykinine. Dit voorkomt de zwelling en pijn die erfelijk angio-oedeem kan veroorzaken.

A. Hoe Orladeyo innemen?

Gebruik en wijze van toediening

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Indien u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar met een gewicht \geq 40 kg is eenmaal daags één capsule.

Orladeyo wordt niet aanbevolen bij patiënten met een matig of ernstig verminderde leverfunctie. Uit voorzorg geldt dit ook voor patiënten die dialyse ondergaan.

Neem de capsule elke dag op hetzelfde tijdstip in met voedsel en een glas water. Dit kan op elk moment van de dag zijn.

Als u teveel Orladeyo hebt ingenomen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit het geval is.

Als u vergeet Orladeyo in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen. Neem een gemiste dosis in zodra u eraan denkt; neem echter niet meer dan één dosis per dag in.

Als u stopt met het innemen van Orladeyo

Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel regelmatig inneemt zo lang uw arts het middel aan u voorschrijft. Stop niet met het innemen van Orladeyo zonder toestemming van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem geen Orladeyo

Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, vermeld in rubriek 6 van de SKP.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Orladeyo gebruikt als u:

- een matige of ernstig verminderde leverfunctie heeft waardoor de concentratie berotralstat kan stijgen
- een ernstig verminderde nierfunctie heeft

- een risico loopt op een bepaalde afwijking van de hartslag, die wordt aangeduid als QT-verlenging

In geval van aanvallen van erfelijk angio-oedeem, ondanks het gebruik van Orladeyo, dient u uw gebruikelijke noodmedicatie te nemen, zonder aanvullende doses Orladeyo. Het is niet bekend of Orladeyo werkzaam is bij de onmiddellijke behandeling van aanvallen van erfelijk angio-oedeem.

Kinderen en adolescenten

Orladeyo wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar, omdat het niet werd onderzocht bij deze leeftijdsgroep. Orladeyo is niet onderzocht bij jongeren die minder dan 40 kg wegen.

Andere geneesmiddelen en Orladeyo

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken. Vertel uw arts in het bijzonder voordat u Orladeyo gebruikt als u:

- thioridazine of pimozide, geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen
- amlodipine, een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk of een bepaald type pijn op de borst aangeduid als angina pectoris
- ciclosporine, een geneesmiddel om het immuunsysteem te onderdrukken, ernstige huidziekten en ernstige oog- of gewrichtsontstekingen te behandelen
- dabigatran, een geneesmiddel om bloedstolling te voorkomen
- rifampicine: een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose of bepaalde andere infecties
- desipramine, sint-janskruid en andere medicijnen tegen depressie die tricyclische antidepressiva worden genoemd
- dextromethorfan, een middel tegen hoest
- digoxine, een geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen en een onregelmatige hartslag
- fentanyl, een sterke pijnstiller
- midazolam, een geneesmiddel voor de behandeling van slaapstoornissen en voor anesthesie
- tolbutamide, een geneesmiddel om de bloedsuikerspiegel te verlagen
- orale (via de mond ingenomen) anticonceptiemiddelen, geneesmiddelen worden gebruikt om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is beperkte informatie over het gebruik van Orladeyo tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding. Uit voorzorg heeft het de voorkeur om het gebruik van Orladeyo te vermijden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. Uw arts zal de risico's en de voordelen van dit geneesmiddel met u bespreken.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling met Orladeyo en gedurende minstens 1 maand na de laatste dosis effectieve anticonceptie gebruiken. Orladeyo wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger kunnen worden en die geen anticonceptie toepassen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Orladeyo heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

B. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen zich voordoen in de volgende frequenties:

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

- hoofdpijn
- maagpijn, waaronder een onaangenaam gevoel in de buik, gevoeligheid van de buik
- diarree en vaak ontlasting

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- braken
- brandend maagzuur
- winderigheid
- bloedonderzoeken waaruit verhoogde leverenzymen (ALAT en ASAT) blijken
- huiduitslag

het melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, praat dan met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Door bijwerkingen te melden, kunt u bijdragen aan meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel.

C. Hoe bewaart u Orladeyo?

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities. Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de doos en blisterverpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gooi geen medicijnen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Breng ongebruikte medicijnen terug naar de apotheek van het ziekenhuis, die ze heeft verstrekt en vraag de apotheker om de medicijnen weg te gooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

D. Vrijwillige deelname en recht om behandeling te stoppen

U beslist geheel vrijwillig of u deze behandeling wilt ondergaan en u hebt het recht om deelname aan de behandeling te weigeren. Als u instemt met deelname aan deze behandeling, wordt u gevraagd het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen en moet u dit informatieformulier bewaren.

U hebt het recht om uw behandeling op elk moment te stoppen, zelfs nadat u het toestemmingsformulier hebt ondertekend. U zult dit bespreken met uw arts. In geen geval zal dit invloed hebben op uw verdere medische zorg. U hoeft hiervoor geen reden op te geven. Het intrekken van uw toestemming zal geen nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen. Uw beslissing heeft ook geen invloed op uw relatie met uw arts.

Bovendien kan uw arts de behandeling stopzetten als hij/zij denkt dat dit in uw belang is of als u de instructies tijdens de behandeling niet opvolgt.

E. Wie heeft dit programma georganiseerd en wie betaalt ervoor?

Biocryst Ireland Limited, of Biocryst, is het bedrijf dat Orladeyo ontwikkelt en dit programma organiseert. Biocryst levert Orladeyo gratis in dit programma.

F. Wie weet er van mijn deelname?

Uw arts en zijn team, de verantwoordelijke arts voor het programma en zijn team en een aantal mensen van het bedrijf dat de medicijnen maakt. Al deze mensen zijn wettelijk verplicht om uw deelname geheim te houden. Niemand anders weet hiervan, tenzij u het ze vertelt.

G. Wie heeft besloten dat het programma veilig is?

Het Medisch Noodprogramma werd goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van België. Zij hebben besloten dat het goed is om dit programma te starten voor sommige Belgische patiënten met erfelijk angio-oedeem.

H. Wie kan mijn vragen beantwoorden?

Uw arts of verpleegkundigen kunnen uw vragen beantwoorden.

Vraag uw arts om uitleg over alles wat u niet begrijpt. Als u alles begrijpt en u besluit deel te nemen aan het programma, teken dan uw naam op het volgende toestemmingsformulier.

U moet een kopie van het ondertekende en gedateerde toestemmingsformulier krijgen om te bewaren.

I. Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Sommige van uw medische gegevens met betrekking tot bijwerkingen die u mogelijk ervaart tijdens de behandeling, kunnen worden verzameld door uw arts.

Gegevens over uw persoonlijke identiteit (naam, adres en andere persoonlijke informatie) worden strikt vertrouwelijk behandeld. De gegevens worden gecodeerd volgens de lokale wettelijke vereisten om de vertrouwelijkheid te beschermen, vooral tijdens de elektronische verwerking en tijdens de analyse van de gegevens. Uw identiteit blijft geheim omdat informatie over uw persoon alleen wordt geïdentificeerd door de verantwoordelijke arts met behulp van een uniek toegewezen patiëntnummer. Uw persoonlijke gegevens worden dus pseudo-geanonimiseerd ("versleuteld") zodat er geen verband kan worden gelegd tussen de verzamelde gegevens en uw identiteit.

De gecodeerde informatie die uw arts doorgeeft aan Biocryst zijn uw geboortejaar, geslacht, informatie over uw gezondheidstoestand en informatie over bijwerkingen als u die tijdens de behandeling zou ervaren. Het doel van deze informatieverwerking is:

- Om te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan het programma en behandeling;
- Behandelingen uitvoeren en het medisch noodprogramma beheren;
- Het bewaken en intern- en extern rapporteren (aan gezondheidsautoriteiten) van de veiligheid van het geneesmiddel;
- Statistische analyses uitvoeren met betrekking tot de veiligheid van het geneesmiddel;
- Om te voldoen aan wettelijke verplichtingen en interne procedures zoals archiveringsvereisten.

Uw gegevens worden voor deze doeleinden 10 jaar bewaard.

De gecodeerde informatie kan ter beschikking worden gesteld van binnenlandse en/of buitenlandse overheidsinstanties volgens de toepasselijke regelgeving. Het farmaceutisch bedrijf zal minstens hetzelfde niveau van bescherming van uw persoonlijke gegevens garanderen als het niveau dat van toepassing is in België.

U hebt het recht om de arts te vragen welke gegevens over u worden verzameld in het kader van de behandeling en wat het doel ervan is. U hebt het recht om de arts te vragen om u toegang te verlenen tot uw persoonlijke gegevens en om eventueel noodzakelijke correcties te laten aanbrengen. Deze rechten worden wettelijk bepaald door de Europese Algemene

Verordening Gegevensbescherming van 27 april 2016 (van toepassing sinds 25 mei 2018) en door de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en de Belgische wet van 22 augustus 2022 betreffende patiëntenrechten. Experimenten op de mens worden wettelijk gedefinieerd door de wet van 2004. Volgens de GDPR heeft u recht op inzage in de verwerking van uw gegevens. Indien u vragen heeft over dit onderwerp, kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum via rgpd@saintluc.uclouvain.be. De aanwezigheid van een ombudsman is voorzien.

U hebt het recht om een klacht in te dienen over de manier waarop uw gegevens worden behandeld, bij de Belgische toezichthoudende autoriteit die verantwoordelijk is voor de handhaving van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) - Drukpersstraat 35, 1000 Brussel - contact@adp-gba.be. <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>.

Er zal geen financiële compensatie of kosten zijn.

Als u toestemming geeft voor deze behandeling, betekent dit dat u ook toestemming geeft voor het gebruik van uw versleutelde medische gegevens voor de hierboven beschreven doeleinden.

Als u besluit om deze behandeling stop te zetten, zal uw oorspronkelijke toestemming het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens met betrekking tot de periode dat u in behandeling was toestaan.

TOESTEMMING VOOR DEELNAME AAN BEHANDELING NA INFORMATIE

Deelnemer

Als deelnemer ontvangt u een getekende en gedateerde kopie van dit formulier.

Parafeer en dateer elke verklaring.

1.	Ik heb over het programma gelezen/iemand heeft me erover verteld en ik begrijp waar het programma over gaat.	
2.	Ik heb een kopie ontvangen van de "Informatie voor de patiënt" en "Toestemming voor deelname aan behandeling na informatie".	
3.	Ik had de gelegenheid om over de informatie en mijn deelname na te denken en om vragen te stellen die naar tevredenheid werden beantwoord.	
4.	Ik begrijp dat mijn deelname aan deze behandeling geheel vrijwillig is en dat ik mijn deelname op elk moment kan beëindigen nadat ik mijn arts hiervan op de hoogte heb gesteld zonder dat ik hiervoor een reden hoeft te geven en dat het beëindigen van mijn deelname op geen enkele manier mijn relatie met mijn behandelend arts zal beïnvloeden.	
5.	Dat ik weet dat ik door het ondertekenen van dit document toestemming geef aan (1) mijn behandelende arts om mijn pseudo-geanonimiseerde persoonlijke gezondheidsgegevens door te geven aan het farmaceutische bedrijf Biocryst Ireland Limited en (2) Biocryst Ireland Limited om mijn pseudo-geanonimiseerde (versleutelde) persoonlijke gezondheidsgegevens door te geven buiten België, rekening houdend met de Belgische wetgeving inzake gegevensbescherming.	
6.	Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van de gecodeerde gegevens zoals beschreven in het patiënteninformatieblad. Ik ga ook akkoord met de overdracht en verwerking van deze gecodeerde gegevens in andere landen dan België. Ik begrijp dat de vertrouwelijkheid van de gegevens gegarandeerd is en dat deze verwerkt zullen worden in overeenstemming met de wettelijke bepalingen en de informatie die mij verstrekt is.	
7.	Ik ga vrijwillig akkoord met deelname aan dit medisch noodprogramma. Ik ben bereid om informatie te verstrekken over mijn relevante medische geschiedenis en medicijngebruik.	

De deelnemer:

Naam en achternaam	Datum	Handtekening

Sectie alleen bedoeld voor de behandelend arts:

Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik.....
.....(naam en voornaam patiënt) heb geïnformeerd en dat hij/zij toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan deze behandeling.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische principes zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Good Clinical Practice".

Datum:..... Handtekening:.....

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT: 12-17 ANS

Titre du programme :

Programme de besoin médical avec ORLADEYO® pour la prévention de routine des crises récurrentes d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus.

Responsable du programme:

Biocryst Ireland Limited,
Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road
D02 HW77, Dublin 2
Irlande

Médecin responsable:

Prof. Cédric Hermans
Cliniques Universitaires Saint-Luc
10, Avenue Hippocrate
1200 Woluwé-Saint-Lambert
cedric.hermans@uclouvain.be

Comité d'éthique médicale:

Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire (CEHF)
Cliniques Universitaires Saint-Luc
Promenade de l'Alma 51 bte B1.43.03, 1200 Bruxelles
commission.ethique-saintluc@uclouvain.be

Médecin traitant :

Nom :
Adresse de l'hôpital :
Numéro de téléphone de contact :
Numéro de téléphone en cas d'urgence :

Coordonnées du délégué à la protection des données de l'hôpital :

Coordonnées du médiateur du centre:

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT: 12-17 ANS

INFORMATIONS POUR LE PATIENT

Vous pouvez demander à votre/vos parent(s)/responsable(s) de vous lire ce formulaire de consentement. Demandez à quelqu'un de vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.

QUE SE PASSE-T-IL ?

Votre médecin vous propose un traitement avec le médicament Orladeyo pour aider à prévenir les crises récurrentes d'angioœdème héréditaire. Votre médecin pense que ce médicament peut avoir un effet bénéfique sur votre état. Cela n'est possible que dans le cadre de ce programme besoin médical (le "programme"). Les médecins et les infirmières vous expliqueront le programme. Posez-leur toutes vos questions et ils feront de leur mieux pour y répondre.

Si vous avez 16 ou 17 ans, essayez de lire le formulaire de consentement remis à votre/vos parent(s)/responsable(s). Cela peut vous aider à bien comprendre ce qui se passe. Si vous acceptez de participer à ce programme, il vous sera demandé de signer et de dater ce formulaire. Votre/vos parent(s)/tuteur(s) signera(ont) un autre formulaire de consentement éclairé.

QUEL EST L'OBJECTIF DE CE PROGRAMME ?

Un programme besoin médical a été mis en place pour fournir des médicaments aux patients qui en ont besoin avant qu'ils ne soient remboursés.

L'angioœdème héréditaire est une maladie congénitale (héréditaire) qui se traduit par des gonflements douloureux. Orladeyo est approuvé en Europe pour les patients âgés de 12 ans ou plus pour la prévention de ces gonflements. Cela signifie qu'il a déjà été testé chez d'autres enfants atteints d'angioœdème héréditaire. Orladeyo n'est pas encore remboursé par le gouvernement belge, mais votre médecin pense que vous pourriez en bénéficier.

QUELLE EST LA DURÉE DU PROGRAMME ?

Vous pouvez participer au programme jusqu'à ce que votre médecin décide qu'il est temps d'arrêter.

Il peut y avoir plusieurs raisons pour lesquelles vous devriez arrêter. Votre médecin prendra cette décision parce qu'il/elle pense qu'elle est meilleure pour votre santé.

DOIS-JE PARTICIPER ?

Non. Le choix de participer ou non à ce programme vous appartient entièrement, ainsi qu'à votre/vos parent(s)/responsable(s).

Vous pouvez dire "**non**" même si vos parents/soignants veulent que vous participiez.

Si vous dites "**oui**" à la participation au programme maintenant et que vous changez d'avis plus tard, vous pouvez arrêter de participer au programme. Personne ne vous en voudra si vous dites "non" ou si vous décidez de ne plus participer au programme.

Il suffit de dire au médecin ou à vos parents/soignants quand vous voulez arrêter.

Vous n'êtes pas obligé de participer à ce programme pour obtenir l'aide des médecins et des infirmières. Votre participation est volontaire. Vous avez le droit de cesser de participer à ce programme pour quelque raison que ce soit et sans donner de motif. Cette décision n'affectera pas la suite de votre traitement médical.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT: 12-17 ANS

QUE FAIRE ?

Écoutez d'abord ce que le médecin ou l'infirmière vous dit sur le programme et les médicaments. Ensuite, lisez ce document. Vous n'avez pas à décider maintenant si vous voulez participer ou non. N'oubliez pas de dire à vos parents/soignants et au médecin ce que vous ressentez, surtout si vous vous sentez mal, effrayé, malade ou mal à l'aise.

QUELS MÉDICAMENTS DOIS-JE PRENDRE ?

Vous et les autres participants à ce programme recevrez un nouveau médicament appelé Orladeyo (berotralstat).

Chez la plupart des patients atteints d'angioedème héréditaire, le sang ne contient pas suffisamment d'une substance appelée inhibiteur du C1, ou cette substance ne fonctionne pas correctement. En conséquence, une autre substance appelée bradykinine augmente dans le sang. L'excès de bradykinine entraîne les symptômes de l'angioedème héréditaire, tels que le gonflement et la douleur. Orladeyo réduit la libération de bradykinine. Cela permet d'éviter les gonflements et les douleurs que l'angioedème héréditaire peut provoquer.

Orladeyo se présente sous la forme d'un emballage de 28 gélules.

Vous prenez 1 gélule par jour par voie orale.

Prenez la gélule tous les jours à la même heure avec de la nourriture et un verre d'eau. Cela peut se faire à n'importe quel moment de la journée.

Si vous avez pris trop d'Orladeyo

Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Orladeyo

Ne prenez pas une double dose pour compenser une gélule oubliée. Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte, mais ne prenez pas plus d'une dose par jour.

Si vous arrêtez de prendre Orladeyo

Il est important que vous preniez ce médicament régulièrement, aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. N'arrêtez pas de prendre Orladeyo sans l'accord de votre médecin.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien ou demandez à vos parents de prendre contact.

COMMENT CONSERVER L'ORLADEYO ?

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières. Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le blister après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou les ordures ménagères. Demandez à vos parents/soignants de rapporter les médicaments non utilisés à la pharmacie de l'hôpital qui

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT: 12-17 ANS

les a délivrés, et demandez au pharmacien de les éliminer. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

QUI ORGANISE ET FINANCE CE PROGRAMME ?

Biocryst Ireland Limited, ou Biocryst, est la société qui développe Orladeyo et organise ce programme. Biocryst fournit Orladeyo gratuitement dans le cadre de ce programme.

L'ORLADEYO VA-T-IL M'AIDER OU ME NUIRE ?

Orladeyo a été étudié chez de jeunes patients atteints d'angioedème héréditaire et a montré des effets positifs. Il est possible que vous vous sentiez mieux ou non pendant votre participation au programme. Informez votre médecin et votre infirmière de ce que vous ressentez.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais pas chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec ce médicament.

Très fréquents : ils touchent plus d'une personne sur dix.

- maux de tête
- douleurs à l'estomac, y compris une sensation désagréable dans l'abdomen, sensibilité de l'abdomen
- diarrhée et selles fréquentes

Ces effets secondaires sont généralement légers ou modérés et peuvent s'améliorer au cours du traitement par Orladeyo.

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à une meilleure information sur la sécurité de ce médicament.

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Orladeyo si vous :

- présentez une altération modérée ou sévère de la fonction hépatique susceptible d'augmenter la concentration de berotralstat
- avez une fonction rénale gravement altérée
- risquez de présenter une certaine anomalie du rythme cardiaque appelée allongement de l'intervalle QT

Si vous avez des crises d'angioedème héréditaire malgré la prise d'Orladeyo, prenez votre traitement d'urgence habituel, sans doses supplémentaires d'Orladeyo. On ne sait pas si Orladeyo est efficace dans le traitement immédiat des crises d'angioedème héréditaire.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous souhaitez l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT: 12-17 ANS

Il existe peu d'informations sur l'utilisation d'Orladeyo pendant la grossesse et l'allaitement. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser Orladeyo pendant la grossesse et l'allaitement. Votre médecin discutera avec vous des risques et des bénéfices de ce médicament.

Les femmes susceptibles d'être enceintes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Orladeyo et pendant au moins un mois après la dernière dose. Orladeyo n'est pas recommandé chez les femmes susceptibles d'être enceintes et qui n'utilisent pas de contraception.

QUAND PUIS-JE ARRÊTER LE PROGRAMME ?

Quand vous le souhaitez. C'est vous qui décidez de continuer ou d'arrêter. Informez vos parents/soignants, votre médecin et votre infirmière.

À la fin du programme, votre médecin traitant discutera avec vous des options pour la suite de vos soins.

QUI EST AU COURANT DE MA PARTICIPATION ?

Votre médecin traitant et son équipe, le médecin responsable du programme et son équipe et certaines personnes de l'entreprise qui fabrique le médicament. Toutes ces personnes sont légalement tenues de garder le secret sur votre participation. Personne d'autre n'en aura connaissance à moins que vous ne le leur disiez.

QUI A DÉCIDÉ QUE LE PROGRAMME ÉTAIT SÛR ?

Le programme a été approuvé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé de Belgique (AFMPS). Elle a décidé qu'il était possible de commencer ce programme pour certains patients belges atteints d'angioedème héréditaire.

QUI PEUT RÉPONDRE À MES QUESTIONS ?

Votre médecin ou les infirmières peuvent répondre à vos questions. Vous pouvez également poser des questions à vos parents ou à votre tuteur, qui s'adresseront aux médecins ou aux infirmières, à d'autres personnes de l'hôpital ou même au fabricant du médicament.

Demandez à votre médecin traitant de vous expliquer tout ce que vous ne comprenez pas. Si vous comprenez tout et décidez de participer au programme, signez le formulaire de consentement suivant.

Vous devez conserver une copie de votre formulaire de consentement signé et daté.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT: 12-17 ANS

CONSENTEMENT AU TRAITEMENT PARTICIPATION APRÈS INFORMATION

Participant

En tant que participant, vous recevrez une copie signée et datée de ce formulaire.

Indiquez chaque déclaration.

1. J'ai lu des informations sur le programme ou quelqu'un m'en a parlé.	
2. Je sais que je ne suis pas obligé de participer si je ne le souhaite pas.	
3. Je comprends l'objet de ce programme.	
4. Je souhaite participer à ce programme.	
5. Toutes mes questions ont reçu une réponse.	

Si vous ne souhaitez **pas** participer à ce programme, n'inscrivez pas votre nom ci-dessous.

Si vous voulez participer, écrivez votre nom et la date du jour ici.

Si vous n'aimez pas écrire, vous pouvez dessiner un smiley et quelqu'un d'autre peut écrire votre nom et la date à votre place.

Le participant:

Nom et prénom	Date	Signature

Le consentement actif doit être obtenu lorsque cela est nécessaire et possible.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT: 12-17 ANS

Déclaration de la personne qui mène l'entretien de consentement :

- J'ai expliqué au patient tous les aspects du programme du mieux que j'ai pu.
- J'ai répondu à toutes les questions du patient concernant ce programme.
- Le patient accepte de participer au programme.
- Je pense que la décision du patient de participer est volontaire.
- Le médecin traitant et les infirmières s'engagent à respecter les objections physiques ou émotionnelles du patient à tout moment au cours de ce programme, lorsque ces objections concernent un acte effectué uniquement dans le cadre de ce programme.

Médecin/personne qui a expliqué le programme :

Nom et prénom	Date	Signature

Section réservée au médecin traitant :

Je, soussigné(e) , confirme par la présente que j'ai informé.....(nom et prénom du patient) et qu'il/elle a consenti à participer à ce traitement.

Je confirme que je travaille conformément aux principes éthiques énoncés dans la dernière version de la "Déclaration d'Helsinki" et des "Bonnes pratiques cliniques".

Date :..... Signature :.....

Titre du programme :

Programme de besoin médical avec ORLADEYO® pour la prévention de routine des crises récurrentes d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus.

Responsable du programme :

Biocryst Ireland Limited,
Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road
D02 HW77, Dublin 2
Irlande

Médecin responsable :

Prof. Cédric Hermans
Cliniques Universitaires Saint-Luc
10, Avenue Hippocrate
1200 Woluwé-Saint-Lambert
cedric.hermans@uclouvain.be

Comité d'éthique médicale :

Commission Ethique Hospitalo-facultaire (CEHF)
Cliniques Universitaires Saint-Luc
Promenade de l'Alma 51 bte B1.43.03, 1200 Bruxelles
commission.ethique-saintluc@uclouvain.be

Médecin traitant :

Nom :

Adresse de l'hôpital :

Numéro de téléphone de contact :

Numéro de téléphone en cas d'urgence :

Coordonnées du délégué à la protection des données de l'hôpital :**Coordonnées du médiateur du centre:**

INFORMATIONS POUR LES PARENTS DU PATIENT ÂGÉ DE 12 À 17 ANS

Le médecin de votre enfant propose un traitement par le dichlorhydrate de berotralstat (Orladeyo) pour la prévention systématique des crises récurrentes d'angio-œdème héréditaire. Le médecin pense que ce médicament peut apporter un bénéfice à la situation de votre enfant. Néanmoins, il n'y a aucune garantie que votre enfant bénéficiera de votre participation à ce programme. Avant d'accepter que votre enfant reçoive le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications suivantes sur le médicament. Vous pourrez ainsi prendre une décision en toute connaissance de cause. C'est ce qu'on appelle donner un " consentement éclairé ". Si vous avez des questions sur le médicament, veuillez ne prendre de décision qu'après avoir obtenu une réponse à toutes vos questions.

Ce traitement fait partie d'un Programme de Besoin Médical qui vise à mettre le dichlorhydrate de berotralstat (Orladeyo) à la disposition des patients âgés de 12 ans ou plus atteints d'AOH pour la prévention de routine des crises récurrentes d'angioedème héréditaire.

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

- Ce programme est initié après évaluation et avis favorable d'un comité d'éthique indépendant.
- La participation de votre enfant est volontaire. Même après avoir signé son consentement à la participation au traitement, vous pouvez à tout moment notifier au médecin traitant-spécialiste de votre enfant qu'il/elle souhaite interrompre sa participation.
- Les données recueillies dans le cadre de la participation de votre enfant seront confidentielles et votre anonymat et celui de votre enfant seront garantis.
- Les médicaments du programme médical d'urgence seront fournis gratuitement.
- Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, vous pouvez toujours vous adresser au médecin traitant-spécialiste de votre enfant.

1. Information d'Orladeyo

Orladeyo a été approuvé le 30 avril 2021 pour l'indication suivante : *"Orladeyo est indiqué pour la prévention de routine des crises récurrentes d'angioedème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus"*.

Chez la plupart des patients atteints d'AOH, le sang ne contient pas suffisamment d'une protéine appelée inhibiteur du C1, ou cette protéine ne fonctionne pas correctement. Il en résulte une surabondance de l'enzyme kallikréine plasmatique qui, à son tour, augmente les

niveaux d'un peptide appelé bradykinine dans la circulation sanguine. L'excès de bradykinine entraîne les symptômes de l'angio-œdème héréditaire. Certains patients atteints d'AOH ont une fonction normale de l'inhibiteur du C1, mais la mutation génétique sous-jacente peut toujours entraîner une augmentation de la bradykinine, ce qui provoque les mêmes symptômes. Berotralstat, la substance active d'Orladeyo, bloque l'activité de la kallikréine plasmatique et réduit ainsi la libération de bradykinine. Cela permet d'éviter le gonflement et la douleur que l'œdème angioneurotique héréditaire peut provoquer.

A. Comment prendre Orladeyo

Utilisation et mode d'administration

Votre enfant doit toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications du médecin ou du pharmacien. Vérifiez auprès du médecin de votre enfant ou du pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour les adultes et les adolescents de 12 ans et plus pesant 40 kg ou plus est d'une gélule une fois par jour.

Orladeyo n'est pas recommandé pour les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée ou sévère. Par mesure de précaution, ceci s'applique aussi aux patients sous dialyse.

Votre enfant doit prendre la gélule avec de la nourriture et un verre d'eau à la même heure chaque jour, à n'importe quel moment de la journée.

Si votre enfant a pris plus d'Orladeyo que il/elle n'aurait dû

Contactez immédiatement le médecin de votre enfant.

Si votre enfant a oublié de prendre Orladeyo

Votre enfant ne peut pas prendre de dose double pour compenser la gélule qu'il/elle a oublié de prendre. Votre enfant doit prendre la dose oubliée dès que vous ou votre enfant en souvenez, mais ne peut pas prendre plus d'une dose par jour.

Si votre enfant arrête de prendre Orladeyo

Il est important de prendre ce médicament de façon régulière, aussi longtemps que le médecin de votre enfant le prescrit. Votre enfant ne peut pas arrêter de le prendre sans l'accord de son médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

Votre enfant ne peut jamais prendre Orladeyo

Si votre enfant est allergique au bérotalstat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous au médecin de votre enfant ou pharmacien avant de prendre Orladeyo si :

- votre enfant est atteint(e) d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère, ce qui peut augmenter les taux de bérotalstat dans le sang
- votre enfant est atteint(e) d'une insuffisance rénale sévère
- votre enfant est à risque de présenter une certaine anomalie du rythme cardiaque, connue sous le nom d'allongement de l'intervalle QT

En cas de crises d'angioedème héréditaire malgré la prise d'Orladeyo, votre enfant devrait utiliser les médicaments de secours habituels sans prendre de dose supplémentaire d'Orladeyo. On ne sait pas si Orladeyo fonctionne pour le traitement immédiat des crises d'angioedème héréditaire.

Enfants et adolescents

Orladeyo n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 12 ans. En effet, Orladeyo n'a pas fait l'objet d'études dans cette tranche d'âge. Orladeyo n'a pas fait l'objet d'études chez les adolescents pesant moins de 40 kg.

Autres médicaments et Orladeyo

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

Plus particulièrement, avant de prendre Orladeyo, informez le médecin de votre enfant s'il/elle prend :

- de la thioridazine ou du pimozide, des médicaments utilisés dans le traitement de troubles mentaux
- de l'amlodipine, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou un certain type de douleur thoracique appelé angine de poitrine
-
- de la ciclosporine, un immunosuppresseur utilisé pour traiter des maladies graves de la peau et les inflammations oculaires ou articulaires sévères
- du dabigatran, un médicament anticoagulant
- de la rifampicine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose ou d'autres infections
- de la désipramine, du millepertuis et d'autres médicaments utilisés pour traiter la dépression appelés antidépresseurs tricycliques

- du dextrométhorphan, un médicament utilisé contre la toux
- de la digoxine, un médicament utilisé pour traiter des problèmes cardiaques et les irrégularités du rythme cardiaque
- du fentanyl, un puissant antidouleur
- du midazolam, un médicament utilisé pour traiter les troubles du sommeil et pour l'anesthésie
- du tolbutamide, un médicament utilisé pour réduire la glycémie
- des contraceptifs oraux, des médicaments utilisés pour éviter une grossesse

Grossesse et allaitement

Si votre enfant est enceinte ou qu' elle allaite, si vous pensez que votre enfant est enceinte ou si ell planifie une grossesse, demandez conseil au médecin de votre enfant ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe que peu d'informations sur l'utilisation d'Orladeyo pendant la grossesse et l'allaitement. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'Orladeyo pendant la grossesse et l'allaitement. Le médecin de votre enfant vous parlera des bénéfices et des risques de la prise de ce médicament.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins un mois après la prise de la dernière dose. Orladeyo n'est pas recommandé chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Orladeyo n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

B. Les effets indésirable éventuels

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

Des effets indésirables peuvent apparaître aux fréquences suivantes : **Très fréquents**, pouvant toucher plus d'une personne sur 10

- maux de tête
- maux d'estomac, y compris gêne abdominale (au ventre), abdomen sensible
- diarrhée et selles fréquentes

Fréquents, pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10

- vomissements

- brûlures d'estomac
- flatulences
- les analyses de sang peuvent montrer une élévation des enzymes hépatiques appelées ALAT et ASAT
- éruption cutanée

Signalement des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin de votre enfant ou au pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

C. Comment conserver Orladeyo

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Veuillez rapporter le médicament non utilisé à la pharmacie centrale de l'hôpital qui l'a délivré et demandez au pharmacien d'éliminer les médicaments que votre enfant n'utilise plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

D. Participation volontaire et droit d'interrompre le traitement

Vous décidez de votre plein gré si votre enfant souhaite subir ce traitement et vous avez le droit de refuser la participation de votre enfant à ce traitement. Si vous acceptez la participation de votre enfant à ce traitement, vous devez conserver ce formulaire d'information et il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement ci-joint.

Vous avez le droit d'arrêter le traitement de votre enfant à tout moment, même après avoir signé le formulaire de consentement. Vous en discuterez avec le médecin de votre enfant. Cela n'affectera en aucun cas la poursuite de ses soins médicaux. Vous n'avez pas besoin de justifier votre décision. Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun désavantage ni aucune perte d'avantages. Votre décision n'affectera pas non plus votre relation avec le médecin de votre enfant.

Par ailleurs, votre médecin peut interrompre le traitement s'il estime que c'est dans l'intérêt de votre enfant ou si vous ne suivez pas les instructions pendant le traitement.

E. Qui a organisé et finance ce programme

Biocryst Ireland Limited, ou Biocryst, est la société qui développe Orladeyo et organise ce programme. Biocryst fournit Orladeyo gratuitement dans le cadre de ce programme.

F. Qui sera informé de la participation de votre enfant ?

Le médecin de votre enfant et son équipe, le médecin responsable du programme et son équipe et quelques personnes de la société qui fabrique le médicament. Toutes ces personnes sont tenues par la loi de garder le secret sur la participation de votre enfant. Personne d'autre ne sera au courant, à moins que vous ne le leur disiez.

G. Qui a décidé que le programme était sûr ?

Le programme de besoin médical a été approuvé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé de Belgique. Elle a décidé qu'il était possible de commencer ce programme pour certains patients belges atteints d'angio-œdème héréditaire.

H. Qui peut répondre à mes questions ?

Le médecin de votre enfant ou les infirmières peuvent répondre à vos questions.

N'hésitez pas à demander au médecin du programme de vous expliquer tout ce que vous ne comprenez pas. Si vous avez tout compris et que vous décidez de laisser votre enfant participer au programme, veuillez signer le formulaire d'accord suivant.

On vous remettra une copie de votre formulaire d'accord signé et daté, que vous conserverez.

I. Protection de la vie privée

Certaines des informations médicales de votre enfant, liées aux effets secondaires qu'il ou elle pourrait subir pendant le traitement, peuvent être recueillies par le médecin.

Les données relatives à l'identité personnelle de votre enfant (nom, adresse et autres informations personnelles) resteront strictement confidentielles. Les données sont cryptées conformément aux exigences légales locales afin de protéger la confidentialité, en particulier pendant le traitement électronique et l'analyse des données. L'identité de votre enfant restera confidentielle car les informations personnelles le concernant ne seront identifiées que par un numéro de patient attribué de manière unique par le médecin responsable. Les données personnelles de votre enfant seront donc pseudo-anonymisées ("codées") afin qu'aucun lien ne puisse être fait entre les données collectées et l'identité de votre enfant.

Les informations codées que le médecin de votre enfant transmettra à Biocryst Ireland Limited au sujet de votre enfant sont l'année de naissance, le sexe, des informations sur l'état de santé et des informations sur les effets secondaires si votre enfant en subit pendant le traitement. L'objectif de cette acquisition d'informations est de

- Déterminer l'éligibilité de votre enfant à participer au programme et à recevoir un traitement.
- Fournir un traitement et gérer le programme de besoin médical.
- Contrôler et rendre compte en interne et en externe (aux autorités sanitaires) de l'innocuité du médicament.
- Effectuer des analyses statistiques relatives à la sécurité du médicament.
- Respecter les obligations légales et les procédures internes telles que les exigences en matière d'archivage.

Les données relatives à votre enfant seront conservées pendant 10 ans à ces fins.

Les informations codées peuvent être mises à la disposition d'agences gouvernementales nationales et/ou étrangères conformément aux réglementations applicables. L'entreprise pharmaceutique garantira au moins le même niveau de protection des informations personnelles de votre enfant que celui applicable en Belgique.

Votre enfant a le droit de demander au médecin quelles données seront collectées à son sujet dans le cadre du traitement et quelle en est la finalité. Votre enfant a le droit de demander au médecin-chercheur de lui donner accès à ses données personnelles et, le cas échéant, de les faire rectifier. Ces droits vous seront garantis par le règlement général européen sur la protection des données du 27 avril 2016 (en application depuis le 25 mai 2018) et par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel et par la loi belge du 22 août 2022 relative aux droits du patient. L'expérimentation de la personne humaine est légalement définie par la loi de 2004. Selon le RGPD, vous disposez d'un droit de regard sur le traitement de vos données. Si vous avez des questions à ce sujet, vous pouvez contacter le responsable de la protection des données du centre d'étude à l'adresse suivante: rgpd@saintluc.uclouvain.be.

La présence d'un médiateur est prévue.

Vous avez le droit d'introduire une plainte concernant le traitement des informations de votre enfant, auprès de l'autorité de contrôle belge chargée de l'application de la législation sur la protection des données : autorité de protection des données (GBA) - rue de l'imprimerie 35, 1000 Bruxelles - contact@adp-gba.be - [Page d'accueil citoyen | Autorité de protection des données \(autoriteprotectiondonnees.be\)](#).

Il n'y aura ni compensation financière, ni frais.

Si vous consentez au traitement de votre enfant, cela signifie que vous consentez également à l'utilisation des données médicales codées aux fins décrites ci-dessus.

Si vous décidez d'arrêter ce traitement, votre consentement initial permettra l'utilisation de vos données médicales codées relatives à la période de traitement de votre enfant.

CONSENTEMENT AU TRAITEMENT PARTICIPATION APRÈS INFORMATION

Le représentant légal du participant

En tant que représentant légal du participant, vous recevrez une copie signée et datée de ce formulaire de consentement

Veillez parapher et dater chaque déclaration.

1. J'ai lu quelqu'un qui m'a parlé du programme et je comprends de quoi il s'agit.	
2. J'ai reçu une copie des documents "Information des parents du patient" et "Consentement à la participation au traitement après information".	
3. J'ai eu l'occasion de réfléchir aux informations et à la participation de mon enfant et de poser des questions auxquelles il a été répondu à ma satisfaction.	
4. Je comprends que la participation de mon enfant à ce traitement est entièrement volontaire et que mon enfant peut y mettre fin à tout moment après en avoir informé le médecin sans avoir à fournir de raison et que l'interruption de sa participation n'affectera en rien sa relation avec le médecin traitant.	
5. Je sais qu'en signant ce document, j'autorise (1) le médecin traitant à transférer les données de santé personnelles pseudo-anonymisées de mon enfant à l'entreprise pharmaceutique Biocryst Ireland Limited et (2) Biocryst Ireland Limited à transférer les données de santé personnelles pseudo-anonymisées (cryptées) de mon enfant en dehors de la Belgique, en tenant compte de la législation belge en matière de protection des données.	
6. J'accepte la collecte, le traitement et l'utilisation des données codées telles qu'elles sont décrites dans la fiche d'information destinée aux parents du patient. J'accepte également le transfert et le traitement de ces données codées dans des pays autres que la Belgique. Je comprends que la confidentialité des données est garantie et qu'elles seront traitées conformément aux dispositions légales et aux informations qui m'ont été fournies.	
7. Mon enfant accepte volontairement de participer à ce programme de besoin médical.	

Les représentants légaux du participant :

Nom et prénom et lien avec le patient	Date	Signature

Nom et prénom et lien avec le patient	Date	Signature

Titre du programme :

Programme de besoin médical avec ORLADEYO® pour la prévention de routine des crises récurrentes d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus.

Responsable du programme :

Biocryst Ireland Limited,
Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road
D02 HW77, Dublin 2
Irlande

Médecin responsable :

Prof. Cédric Hermans
Cliniques Universitaires Saint-Luc
10, Avenue Hippocrate
1200 Woluwé-Saint-Lambert
cedric.hermans@uclouvain.be

Comité d'éthique médicale :

Commission Ethique Hospitalo-facultaire (CEHF)
Cliniques Universitaires Saint-Luc
Promenade de l'Alma 51 bte B1.43.03, 1200 Bruxelles
commission.ethique-saintluc@uclouvain.be

Médecin traitant :

Nom :

Adresse de l'hôpital :

Numéro de téléphone de contact :

Numéro de téléphone en cas d'urgence :

Coordonnées du délégué à la protection des données de l'hôpital :**Coordonnées du médiateur du centre:**

INFORMATIONS POUR LE PATIENT

Votre médecin vous propose un traitement par le dichlorhydrate de berotralstat (Orladeyo) dans le cadre de la prévention systématique des crises récurrentes d'angioedème héréditaire. Votre médecin pense que ce médicament peut apporter un bénéfice à votre situation. Néanmoins, il n'y a aucune garantie que vous tirerez profit de votre participation à ce programme. Avant d'accepter de recevoir le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications suivantes sur le médicament. Vous pourrez ainsi prendre une décision en toute connaissance de cause. C'est ce qu'on appelle donner un " consentement éclairé ". Si vous avez des questions sur le médicament, veuillez ne prendre de décision qu'après avoir obtenu une réponse à toutes vos questions.

Ce traitement fait partie d'un Programme de Besoin Médical qui vise à mettre le dihydrochlorure de berotralstat (Orladeyo) à la disposition des patients âgés de 12 ans ou plus pour la prévention de routine des crises récurrentes d'angioedème héréditaire.

Si vous participez à ce programme, vous devez savoir ce qui suit:

- ce programme est initié après évaluation et avis favorable d'un comité d'éthique indépendant. Votre participation est volontaire. Même après avoir signé votre consentement à la participation au traitement, vous pouvez à tout moment notifier à votre médecin que vous souhaitez interrompre votre participation.
- Les données recueillies dans le cadre de votre participation seront confidentielles et votre anonymat sera assuré.
- Les médicaments du programme de besoin médical vous seront fournis gratuitement.
- Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, vous pouvez toujours contacter votre médecin traitant-spécialiste.

1. Informations sur Orladeyo

Orladeyo a été approuvé le 30 avril 2021 pour l'indication suivante : "*Orladeyo est indiqué pour la prévention de routine des crises récurrentes d'angioedème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus*".

Chez la plupart des patients atteints d'AOH, le sang ne contient pas suffisamment d'une protéine appelée inhibiteur du C1, ou cette protéine ne fonctionne pas correctement. Il en résulte une surabondance de l'enzyme kallikréine plasmatique qui, à son tour, augmente les niveaux d'un peptide appelé bradykinine dans la circulation sanguine. L'excès de bradykinine entraîne les symptômes de l'angio-œdème héréditaire. Certains patients atteints d'AOH ont une fonction normale de l'inhibiteur du C1, mais la mutation génétique sous-jacente peut toujours entraîner une augmentation de la bradykinine, ce qui provoque les mêmes symptômes. Berotralstat, la substance active d'Orladeyo, bloque l'activité de la kallikréine

plasmatique et réduit ainsi la libération de bradykinine. Cela permet d'éviter le gonflement et la douleur que l'œdème angioneurotique héréditaire peut provoquer.

A. Comment prendre Orladeyo

Utilisation et mode d'administration

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

La dose recommandée pour les adultes et les adolescents de 12 ans et plus pesant 40 kg ou plus est d'une gélule une fois par jour.

Orladeyo n'est pas recommandé pour les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée ou sévère. Par mesure de précaution, ceci s'applique aussi aux patients sous dialyse.

Prenez la gélule avec de la nourriture et un verre d'eau à la même heure chaque jour, à n'importe quel moment de la journée.

Si vous avez pris plus d'Orladeyo que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Orladeyo

Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez, mais ne prenez pas plus d'une dose par jour.

Si vous arrêtez de prendre Orladeyo

Il est important de prendre ce médicament de façon régulière, aussi longtemps que votre médecin le prescrit. N'arrêtez pas de le prendre sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne prenez jamais Orladeyo

Si vous êtes allergique au bérotalstat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements and précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Orladeyo si :

- vous êtes atteint(e) d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère, ce qui peut augmenter les taux de bérotalstat dans le sang
- vous êtes atteint(e) d'une insuffisance rénale sévère
- vous êtes à risque de présenter une certaine anomalie du rythme cardiaque, connue sous le nom d'allongement de l'intervalle QT

En cas de crises d'angioedème héréditaire malgré la prise d'Orladeyo, veuillez utiliser les médicaments de secours habituels sans prendre de dose supplémentaire d'Orladeyo. On ne sait pas si Orladeyo fonctionne pour le traitement immédiat des crises d'angioedème héréditaire.

Enfants and adolescents

Orladeyo n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 12 ans. En effet, Orladeyo n'a pas fait l'objet d'études dans cette tranche d'âge.

Orladeyo n'a pas fait l'objet d'études chez les adolescents pesant moins de 40 kg.

Autres médicaments et Orladeyo

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

Plus particulièrement, avant de prendre Orladeyo, informez votre médecin si vous prenez :

- de la thioridazine ou du pimozide, des médicaments utilisés dans le traitement de troubles mentaux
- de l'amlodipine, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou un certain type de douleur thoracique appelé angine de poitrine
- de la ciclosporine, un immunosuppresseur utilisé pour traiter des maladies graves de la peau et les inflammations oculaires ou articulaires sévères
- du dabigatran, un médicament anticoagulant
- de la rifampicine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose ou d'autres infections
- de la désipramine, du millepertuis et d'autres médicaments utilisés pour traiter la dépression
appelés antidépresseurs tricycliques
- du dextrométhorphan, un médicament utilisé contre la toux
- de la digoxine, un médicament utilisé pour traiter des problèmes cardiaques et les irrégularités du rythme cardiaque
- du fentanyl, un puissant antidouleur
- du midazolam, un médicament utilisé pour traiter les troubles du sommeil et pour l'anesthésie

- du tolbutamide, un médicament utilisé pour réduire la glycémie
- des contraceptifs oraux, des médicaments utilisés pour éviter une grossesse

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe que peu d'informations sur l'utilisation d'Orladeyo pendant la grossesse et l'allaitement. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'Orladeyo pendant la grossesse et l'allaitement. Votre médecin vous parlera des bénéfices et des risques de la prise de ce médicament.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins un mois après la prise de la dernière dose. Orladeyo n'est pas recommandé chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Orladeyo n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

B. Les effets indésirables éventuels

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

Des effets indésirables peuvent apparaître aux fréquences suivantes :

Très fréquents, pouvant toucher plus d'une personne sur 10

- maux de tête
- maux d'estomac, y compris gêne abdominale (au ventre), abdomen sensible
- diarrhée et selles fréquentes

Fréquents, pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10

- vomissements
- brûlures d'estomac
- flatulences
- les analyses de sang peuvent montrer une élévation des enzymes hépatiques appelées ALAT et ASAT
- éruption cutanée

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

C. Comment conserver Orladeyo?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Veuillez rapporter le médicament non utilisé à la pharmacie centrale de l'hôpital qui l'a délivré et demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

D. Participation volontaire et droit d'interrompre le traitement

Vous décidez de votre plein gré si vous souhaitez subir ce traitement et vous avez le droit de refuser d'y participer. Si vous acceptez de participer à ce traitement, vous devez conserver ce formulaire d'information et il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement ci-joint.

Vous avez le droit d'arrêter votre traitement à tout moment, même après avoir signé le formulaire de consentement. Vous en discuterez avec votre médecin. Cela n'affectera en aucun cas la poursuite de vos soins médicaux. Vous n'avez pas besoin de justifier votre décision. Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun désavantage ni aucune perte d'avantages. Votre décision n'affectera pas non plus votre relation avec votre médecin traitant.

Par ailleurs, votre médecin peut interrompre le traitement s'il estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne suivez pas les instructions pendant le traitement.

E. Qui a organisé et finance ce programme

Biocryst Ireland Limited, ou Biocryst, est la société qui développe Orladeyo et organise ce programme. Biocryst fournit Orladeyo gratuitement dans le cadre de ce programme.

F. Qui sera informé de ma participation ?

Votre médecin et son équipe, le médecin responsable du programme et son équipe et quelques personnes de la société qui fabrique le médicament. Toutes ces personnes sont tenues par la loi de garder le secret sur votre participation. Personne d'autre ne sera au courant, à moins que vous ne le leur disiez.

G. Qui a décidé que le programme était sûr ?

Le programme de besoin médical a été approuvé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé de Belgique. Elle a décidé qu'il était possible de commencer ce programme pour certains patients belges atteints d'angio-œdème héréditaire.

H. Qui peut répondre à mes questions ?

Votre médecin ou les infirmières peuvent répondre à vos questions.

N'hésitez pas à demander au médecin du programme de vous expliquer tout ce que vous ne comprenez pas. Si vous avez tout compris et que vous décidez de participer au programme, veuillez signer le formulaire d'accord suivant.

Une copie de ce formulaire signé et daté vous sera remise pour que vous puissiez la conserver.

I. Protection de la vie privée

Certaines de vos informations médicales relatives aux effets secondaires que vous pourriez ressentir pendant le traitement peuvent être recueillies par votre médecin.

Les données relatives à votre identité personnelle (nom, adresse et autres informations personnelles) sont strictement confidentielles. Les données sont cryptées conformément aux exigences légales locales afin de protéger la confidentialité, en particulier pendant le traitement électronique et l'analyse des données. Votre identité restera secrète car les informations vous concernant ne seront identifiées que par le médecin responsable à l'aide d'un numéro de patient attribué de manière unique. Vos données personnelles sont donc pseudo-anonymisées ("cryptées") de sorte qu'aucun lien ne peut être établi entre les données collectées et votre identité.

Les informations codées que votre médecin transmettra à Biocryst Ireland Limited sont votre année de naissance, votre sexe, des informations sur votre état de santé et des informations sur les effets secondaires que vous pourriez ressentir pendant le traitement. L'objectif de cette acquisition d'informations est de :

- Déterminer votre éligibilité à participer au programme et à recevoir le traitement ;
- Fournir un traitement et gérer le programme de besoin médical;
- Surveiller et signaler en interne et en externe (aux autorités sanitaires) l'innocuité du médicament ;
- Effectuer des analyses statistiques liées à la sécurité du médicament ;
- Se conformer aux obligations légales et aux procédures internes telles que les exigences en matière d'archivage.

Vos données seront conservées à ces fins pendant 10 ans.

Les informations codées peuvent être mises à la disposition des autorités gouvernementales nationales et/ou étrangères conformément aux réglementations applicables. L'entreprise pharmaceutique garantira au moins le même niveau de protection de vos données personnelles que celui applicable en Belgique.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles données sont collectées à votre sujet dans le cadre du traitement et quelle est leur finalité. Vous avez le droit de demander au médecin de vous donner accès à vos données personnelles et d'y faire apporter les corrections nécessaires. Ces droits vous seront garantis par le règlement général européen sur la protection des données du 27 avril 2016 (en application depuis le 25 mai 2018) et par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel et par la loi belge du 22 août 2022 relative aux droits du patient. L'expérimentation de la personne humaine est légalement définie par la loi de 2004. Selon le RGPD, vous disposez d'un droit de regard sur le traitement de vos données. Si vous avez des questions à ce sujet, vous pouvez contacter le responsable de la protection des données du centre d'étude à l'adresse suivante: rgpd@saintluc.uclouvain.be. La présence d'un médiateur est prévue.

Vous avez le droit d'introduire une plainte concernant le traitement de vos informations, auprès de l'autorité de contrôle belge chargée de faire respecter la législation en matière de protection des données : autorité de protection des données (GBA) - rue de l'imprimerie 35, 1000 Bruxelles - contact@adp-gba.be - [Page d'accueil citoyen | Autorité de protection des données \(autoriteprotectiondonnees.be\)](#). Il n'y aura ni compensation financière, ni frais.

Si vous consentez à recevoir ce traitement, cela signifie que vous consentez également à l'utilisation de vos données médicales cryptées aux fins décrites ci-dessus.

Si vous décidez d'interrompre ce traitement, votre consentement initial permettra l'utilisation de vos données médicales codées relatives à la période de traitement.

CONSENTEMENT AU TRAITEMENT PARTICIPATION APRÈS INFORMATION

Participant

Vous recevrez une copie signée et datée de ce document.

Veillez parapher et dater chaque déclaration.

1. J'ai lu/quelqu'un m'a parlé du programme et je comprends de quoi il s'agit.	
2. J'ai reçu une copie des documents "Information du patient" et "Consentement à la participation au traitement après information".	
3. J'ai eu l'occasion de réfléchir aux informations et à ma participation et de poser des questions auxquelles il a été répondu à ma satisfaction.	
4. Je comprends que ma participation à ce traitement est entièrement volontaire et que je peux l'interrompre à tout moment après en avoir informé mon médecin sans avoir à fournir de raison et que l'interruption de ma participation n'affectera en rien ma relation avec mon médecin traitant.	
5. Je sais qu'en signant ce document, j'autorise (1) mon médecin traitant à transférer mes données de santé personnelles pseudo-anonymisées à l'entreprise pharmaceutique Biocryst Ireland Limited et (2) Biocryst Ireland Limited à transférer mes données de santé personnelles pseudo-anonymisées (cryptées) en dehors de la Belgique, en tenant compte de la législation belge en matière de protection des données.	
6. J'accepte la collecte, le traitement et l'utilisation des données codées telles qu'elles sont décrites dans la fiche d'information du patient. J'accepte également le transfert et le traitement de ces données codées dans d'autres pays que la Belgique. Je comprends que la confidentialité des données est garantie et qu'elles seront traitées conformément aux dispositions légales et aux informations qui m'ont été fournies.	
7. J'accepte volontairement de participer à ce programme de besoin médical. Je suis disposé à fournir des informations sur mes antécédents médicaux et sur les médicaments que j'utilise.	

En tant que participant, vous recevrez une copie de ce formulaire de consentement.

Le participant:

Nom et prénom	Date	Signature

Section réservée au médecin traitant :

Je soussigné(e) ;, confirme par la présente que j'ai informé.....(nom et prénom du patient) et qu'il/elle a consenti à participer à ce traitement.

Je confirme que je travaille conformément aux principes éthiques énoncés dans la dernière version de la "Déclaration d'Helsinki" et des "Bonnes pratiques cliniques".

Date :.....

Signature :.....