

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

Medical Need Programma met tralokinumab (Adtralza®) voor de behandeling van adolescenten (12 - <18 jaar) met ernstige atopische dermatitis die in aanmerking komen voor systemische behandeling (waaronder ook patiënten uit de open label extensiestudie ECZTEND – LP0162-1337)

Patiënteninformatie

**Informatie voor de patiënt**

Uw behandelend arts stelt u als behandeling voor atopische dermatitis een behandeling met tralokinumab (Adtralza) voor. Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling kadert in een Medisch Nood programma dat tot doel heeft om tralokinumab (Adtralza) beschikbaar te maken voor:

1. Patiënten (12-< 18 jaar) met ernstige atopische dermatitis (te weten een EASI-score  $\geq 21,1$  of SCORAD-score  $\geq 50$ ) die hebben deelgenomen aan de klinische fase III studie ECZTRA-6 en vervolgens verder werden behandeld met tralokinumab 300 mg elke 2 weken in de open-label extensiestudie ECZTEND (LP0162-1337) en die baat blijven hebben bij hun behandeling waarvoor geen enkele andere adequate behandeling beschikbaar is.
2. adolescenten (12-<18 jaar) met ernstige atopische dermatitis (te weten een EASI-score  $\geq 21,1$  of SCORAD-score  $\geq 50$ ) met aanzienlijke pruritus (pruritus NRS  $\geq 3$ ) waarvoor er geen enkele adequate behandeling in België beschikbaar is en die naar de opinie en klinische beoordeling van de behandelend arts-specialist in de dermatologie, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Adtralza (tralokinumab) is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld voor de behandeling van matig-tot-ernstige atopische dermatitis bij patiënten die in aanmerking komen voor systemische behandeling en werd reeds goedgekeurd (sinds 17 juni 2021) door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA; European Medicine Agency) voor gebruik bij volwassenen. Voor gebruik van dit geneesmiddel bij adolescenten heeft het EMA tralokinumab goedgekeurd op 14 oktober 2022. Momenteel is de terugbetalingsaanvraag voor de adolescentenindicatie lopende.

Indien u, na het lezen van deze informatie, akkoord gaat om deel te nemen, dient u het formulier "Toestemming tot behandelingsdeelname na voorlichting" te tekenen. U zal een kopie ontvangen van dit document alsook van het toestemmingsformulier.

Indien u deelneemt aan dit programma, dient u het volgende te weten:

- dit programma wordt opgestart na evaluatie en gunstig advies door een onafhankelijke ethische commissie.
- Uw deelname is vrijwillig. Ook nadat u uw toestemming tot behandelingsdeelname getekend heeft, kan u op elk moment uw behandelend arts-specialist laten weten dat u uw deelname wenst stop te zetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk en uw anonimiteit wordt verzekerd.
- Het geneesmiddel van het medische noodprogramma wordt gratis aan u ter beschikking gesteld.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met uw behandelend arts-specialist.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

### 1. Informatie over het geneesmiddel

Adtralza bevat het actieve bestanddeel tralokinumab.

Tralokinumab is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat de werking van een eiwit genaamd IL-13 blokkeert. IL-13 speelt een belangrijke rol bij het veroorzaken van de symptomen van atopische dermatitis.

Adtralza wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten (12 - < 18 jaar) met matige tot ernstige atopische dermatitis, ook bekend als atopisch eczeem. Adtralza kan worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen voor eczeem die u op de huid aanbrengt, maar u kunt ook alleen Adtralza gebruiken.

#### **Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Adtralza wordt gegeven via een injectie onder uw huid (dit wordt een subcutane injectie genoemd).

Injecteer Adtralza alleen zelf als u training van uw arts of verpleegkundige heeft ontvangen. Een zorgverlener kan u ook uw Adtralza-injectie geven na een passende training.

Schud de spuit niet.

Lees eerst de gebruiksaanwijzing door voordat u Adtralza injecteert.

#### **Hoeveel wordt toegediend en voor hoelang?**

Uw arts beslist hoeveel Adtralza u nodig heeft en hoelang u het moet gebruiken.

Adtralza moet worden toegediend door middel van een startdosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg) gevolgd door dosissen van 300 mg (2 injecties van 150 mg) elke twee weken.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt of als de dosis te vroeg is gegeven, moet u contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis niet op het juiste tijdstip heeft geïnjecteerd, moet u Adtralza zo spoedig mogelijk alsnog injecteren. Daarna moet de volgende dosis weer op het normale geplande tijdstip worden geïnjecteerd.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Adtralza zonder dit vooraf met uw arts te bespreken.

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

#### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor tralokinumab of een van de stoffen (natriumacetaat trihydraat (E262), azijnzuur (E260), polysorbaat 80 (E433)) in dit geneesmiddel

Als u denkt dat u mogelijk allergisch bent, of als u dit niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

#### *Allergische reacties*

Zeer zelden kunnen geneesmiddelen allergische reacties (overgevoelighedsreacties) en ernstige allergische reacties, anafylaxie genoemd, veroorzaken. Let op symptomen van deze reacties (zoals ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht, mond en tong, flauwvallen, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (vanwege lage bloeddruk), galbulten, jeuk en huiduitslag) wanneer u Adtralza gebruikt.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

Als u tekenen van een allergische reactie krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met Adtralza en het aan uw arts vertellen of meteen medische hulp inroepen.

*Parasieteninfectie in de darmen*

Adtralza kan uw weerstand tegen door parasieten veroorzaakte infecties verlagen. Eventuele parasieteninfecties dienen te worden behandeld voorafgaand aan de behandeling met Adtralza. Vertel het uw arts al u last heeft van diarree, opgeblazen gevoel, maagklachten, vettige ontlasting en uitdroging. Dit kan op een parasieteninfectie wijzen. Als u naar een regio reist waar deze infecties vaak voorkomen, moet u dit aan uw arts laten weten.

*Oogproblemen*

Neem contact op met uw arts als u nieuwe oogproblemen heeft of als uw oogproblemen verslechteren, waaronder oogpijn en veranderingen in gezichtsvermogen.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Adtralza nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

- Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Vertel het uw arts of apotheker ook als u kort geleden bent gevaccineerd of nog gevaccineerd moet worden.

**2. Welke zijn de mogelijke voordelen van de behandeling met Adtralza?**

Adtralza voor atopische dermatitis kan uw eczeem verbeteren en de daarmee verband houdende jeuk en pijnlijke huid verminderen.

**3. Welke zijn de mogelijke bijwerkingen (risico's en/of ongemakken) van het geneesmiddel?**

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

Adtralza kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties (overgevoelighedsreacties) zoals anafylaxie; tot de symptomen behoren:

- Ademhalingsproblemen
- Zwelling van het gezicht, mond en tong
- Flauwvallen, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (lage bloeddruk)
- Galbulten
- Jeuk
- Huiduitslag

Als u tekenen van een allergische reactie bemerkt, moet u onmiddellijk stoppen met Adtralza en dit aan uw arts vertellen of meteen medische hulp inroepen.

*Andere bijwerkingen*

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Infecties van de bovenste luchtwegen (bijv. verkoudheid en zere keel)

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Rode ogen en jeuk
- Ooginfectie
- Reacties op de injectieplaats (bij. Roodheid, zwelling)

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Oogontsteking waardoor oogpijn of verminderd gezichtsvermogen kunnen ontstaan.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

**Het melden van bijwerkingen?**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in dit document staan.

**4. Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?**

Mogelijks komt er nieuwe informatie beschikbaar over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht op een vrij en geïnformeerde manier een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder begeleid wordt.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en ervoor zorgen dat u op de beste manier verder behandeld wordt.

**5. Vrijwillige toestemming en recht om te stoppen met de behandeling**

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil ondergaan en u heeft het recht te weigeren er aan deel te nemen. Indien u aanvaardt om deel te nemen aan deze behandeling, dient u dit informatieformulier te bewaren en zal er u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen.

U heeft het recht om uw behandeling op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging. U hoeft hiervoor geen reden te vermelden. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen. Uw beslissing zal ook geen weerslag hebben op uw relatie met uw behandelende arts.

Verder kan uw dokter de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is of indien u zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.

**6. Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?**

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op tralokinumab (Adtralza). Uw behandelingsrespons zal beoordeeld worden na 24 behandelingsweken en uw arts zal dan bepalen of u in aanmerking komt voor verdere behandeling. U kan uw behandeling voortzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, of indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt. Indien uit nieuwe informatie blijkt dat u geen voordeel meer, ongeacht eerdere behandelingsrespons na 24 weken, haalt uit de behandeling, dan zal deze stopgezet worden.

**7. Vergoeding**

LEO Pharma nv stelt Adtralza gratis ter beschikking aan patiënten die voldoen aan de vermelde criteria in dit protocol:

- Totdat het geneesmiddel terugbetaald is in België in de vooropgestelde indicatie of
- Totdat de patiënt, naar het klinisch oordeel van de behandelend arts-specialist in de dermatologie, niet langer baat heeft bij het voortzetten van de behandeling.

Indien de terugbetalingsaanvraag niet leidt tot een opname in de terugbetaling zal het medische noodprogramma afgesloten worden.

Alle andere noodzakelijk ingrepen, onderzoeken en geneesmiddelen vallen onder de reguliere terugbetalingsvoorwaarden.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

**8. Bescherming van de persoonlijke levenssfeer**

Sommige van uw medische gegevens gerelateerd aan de bijwerkingen die u zou ondervinden tijdens de behandeling kunnen door uw behandelend arts verzameld worden.

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, in het bijzonder tijdens de elektronische verwerking en tijdens analyse van de gegevens. Uw identiteit blijft geheim aangezien informatie over uw persoon enkel aan de hand van een uniek toegekend patiëntnummer zal worden aangeduid door de verantwoordelijke arts. Uw persoonsgegevens worden dus pseudo-geanonimiseerd ('gecodeerd'), zodat er geen enkele link kan gemaakt worden tussen de verzamelde gegevens en uw identiteit.

De gecodeerde informatie die uw arts aan LEO Pharma zal doorgeven zijn uw geboortejaar, geslacht, informatie over uw gezondheidstoestand en informatie over bijwerkingen als u die zou ondervinden tijdens de behandeling. Deze informatieverwerking heeft tot doel om:

- Te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan het programma en een behandeling te ontvangen;
- De behandeling te bezorgen en het Medische Noodprogramma te beheren;
- Het intern en extern bewaken en rapporteren (aan gezondheidsautoriteiten) van de veiligheid van het geneesmiddel;
- Het uitvoeren van statistische analyses gerelateerd aan de veiligheid van het geneesmiddel;
- Om aan wettelijke verplichtingen en interne procedures te voldoen zoals archiveringsvereisten.

Uw gegevens worden voor deze doeleinden 10 jaar bewaard.

De gecodeerde informatie wordt mogelijk beschikbaar gesteld aan binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties volgens de geldende regels. De farmaceutische firma zal minstens hetzelfde niveau van bescherming van uw persoonlijk informatie garanderen als die van toepassing is in België.

U heeft het recht aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van de behandeling en wat de bedoeling ervan is. U heeft het recht aan de arts-onderzoeker te vragen om u inzage van uw persoonlijk informatie te verlenen en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. Voor elke vraag of bezorgdheid met betrekking tot LEO Pharma's gebruik van uw gecodeerde gegevens kunt u eveneens contact opnemen met CU Saint-Luc's Data Protection Officer door een e-mail naar [rgpd-saintluc@uclouvain.be](mailto:rgpd-saintluc@uclouvain.be) te sturen. Hou er aub rekening mee dat LEO Pharma uw naam niet kent, alleen uw patiëntnummer. LEO Pharma kan daardoor enkel uw vragen beantwoorden als uw identiteit bevestigd wordt door de behandelend arts. De bescherming van de persoonlijk gegevens is wettelijk bepaald door de Europese algemene verordening 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 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming: gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) – Drukpersstraat 35, 1000 Brussel – [contact@adp-gba.be](mailto:contact@adp-gba.be) – <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>.

Indien u toestemt deze behandeling te ontvangen, betekent dit dat u ook toestemming geeft voor het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens voor boven beschreven doeleinden.

Indien u beslist om deze behandeling stop te zetten, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw gecodeerde medische gegevens met betrekking tot de periode dat u in behandeling was.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

**Toestemming tot behandelingsdeelname na voorlichting**

**Deel enkel bestemd voor de patiënt en de wettelijk vertegenwoordiger:**

Ik ondergetekende, bevestig hierbij

1.	de informatie over het Medische Noodprogramma voor atopische dermatitis met tralokinumab (Adtralza) als behandeling gelezen en begrepen te hebben en dat ik een kopie van de "informatie voor de Patiënt" en "Toestemming tot Behandelingsdeelname na voorlichting" ontvangen heb.	<input type="checkbox"/>
2.	dat ik de gelegenheid heb gehad om de informatie en mijn deelname te overwegen en vragen te stellen die naar mijn tevredenheid werden beantwoord.	<input type="checkbox"/>
3.	te begrijpen dat mijn deelname aan deze behandeling geheel vrijwillig is en dat ik mijn deelname op elk moment kan stopzetten nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht zonder dat ik hiervoor een reden moet opgeven en dat stopzetting van mijn deelname geen enkele invloed zal hebben op mijn relatie met mijn behandelend arts.	<input type="checkbox"/>
4.	Dat ik weet dat ik door ondertekening van dit document toestemming geef aan (1) mijn behandelend arts om mijn pseudo-geanonimiseerde persoonlijke gezondheidsgegevens aan de farmaceutische firma LEO Pharma over te maken en (2) aan LEO Pharma voor de overdracht van mijn pseudo-geanonimiseerde (gecodeerde) persoonlijke gezondheidsgegevens buiten België, rekening houdend met de Belgische wetgeving inzake gegevensbescherming.	<input type="checkbox"/>
5.	akkoord te gaan met de verzameling, verwerking en het gebruik van de gecodeerde gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gecodeerde gegevens in andere landen dan België. Ik begrijp dat de vertrouwelijkheid van de gegevens gegarandeerd is en dat deze verwerkt worden in overeenstemming met de wettelijke bepalingen en de informatie die mij werd verstrekt.	<input type="checkbox"/>
6.	Dat ik er geheel vrijwillig mee instem deel te nemen aan dit medisch noodprogramma. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn relevante medische geschiedenis en geneesmiddelengebruik.	<input type="checkbox"/>

U ontvangt als deelnemer een exemplaar van dit toestemmingsformulier.

**De deelnemer:**

<i>Naam en voornaam</i>	<i>Datum</i>	<i>Handtekening</i>

**De wettelijk vertegenwoordiger:**

<i>Naam en voornaam</i>	<i>Datum</i>	<i>Handtekening</i>

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

***Deel enkel bestemd voor de behandelend arts:***

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

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste  
versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk".

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

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

Medical Need Programma met tralokinumab (Adtralza®) voor de behandeling van adolescenten (12 - <18 jaar) met ernstige atopische dermatitis die in aanmerking komen voor systemische behandeling (waaronder ook patiënten uit de open label extensiestudie ECZTEND – LP0162-1337)

Informatie bestemd voor de ouders van een patiënt van 12 tot 17 jaar

**Informatie voor de ouders van de patiënt**

De behandelend arts van uw kind stelt uw kind als behandeling voor atopische dermatitis een behandeling met tralokinumab (Adtralza) voor. Voordat u toestemt met de behandeling van uw kind, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te aanvaarden nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling kadert in een Medisch Nood programma dat tot doel heeft om tralokinumab (Adtralza) beschikbaar te maken voor:

1. Patiënten (12-< 18 jaar) met ernstige atopische dermatitis (te weten een EASI-score  $\geq 21,1$  of SCORAD-score  $\geq 50$ ) die hebben deelgenomen aan de klinische fase III studie ECZTRA-6 en vervolgens verder werden behandeld met tralokinumab 300 mg elke 2 weken in de open-label extensiestudie ECZTEND (LP0162-1337) en die baat blijven hebben bij hun behandeling waarvoor geen enkele andere adequate behandeling beschikbaar is.
2. adolescenten (12-<18 jaar) met ernstige atopische dermatitis (te weten een EASI-score  $\geq 21,1$  of SCORAD-score  $\geq 50$ ) met aanzienlijke pruritus (pruritus NRS  $\geq 3$ ) waarvoor er geen enkele adequate behandeling in België beschikbaar is en die naar de opinie en klinische beoordeling van de behandelend arts-specialist in de dermatologie, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Adtralza (tralokinumab) is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld voor de behandeling van matig-tot-ernstige atopische dermatitis bij patiënten die in aanmerking komen voor systemische behandeling en werd reeds goedgekeurd (sinds 17 juni 2021) door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA; European Medicine Agency) voor gebruik bij volwassenen. Voor gebruik van dit geneesmiddel bij adolescenten heeft het EMA tralokinumab goedgekeurd op 14 oktober 2022. Momenteel is de terugbetalingsaanvraag voor de adolescentenindicatie lopende.

Indien u, na het lezen van deze informatie, akkoord gaat met de deelname van uw kind, dient u het formulier "Toestemming tot behandelingsdeelname na voorlichting" te tekenen. U zal een kopie ontvangen van dit document alsook van het toestemmingsformulier.

Indien uw kind deelneemt aan dit programma, dient u het volgende te weten:

- Dit programma wordt opgestart na evaluatie en gunstig advies door een onafhankelijke ethische commissie.
- Uw deelname is vrijwillig. Ook nadat u uw toestemming tot behandelingsdeelname getekend heeft, kan uw kind op elk moment de behandelend arts-specialist laten weten de deelname te willen stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk en de anonimiteit van uw kind en uzelf wordt verzekerd.
- Het geneesmiddel van het medische noodprogramma wordt gratis aan uw kind ter beschikking gesteld.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de behandelend arts-specialist.



**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

## 1. Informatie over het geneesmiddel

Adtralza bevat het actieve bestanddeel tralokinumab.

Tralokinumab is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat de werking van een eiwit genaamd IL-13 blokkeert. IL-13 speelt een belangrijke rol bij het veroorzaken van de symptomen van atopische dermatitis.

Adtralza wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten (12 - < 18 jaar) met matige tot ernstige atopische dermatitis, ook bekend als atopisch eczeem. Adtralza kan worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen voor eczeem die u op de huid aanbrengt, maar u kunt ook alleen Adtralza gebruiken.

### **Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Adtralza wordt gegeven via een injectie onder uw huid (dit wordt een subcutane injectie genoemd).

Injecteer Adtralza alleen zelf als u training van uw arts of verpleegkundige heeft ontvangen. Een zorgverlener kan u ook uw Adtralza-injectie geven na een passende training.

Schud de spuit niet.

Lees eerst de gebruiksaanwijzing door voordat u Adtralza injecteert.

### **Hoeveel wordt toegediend en voor hoelang?**

Uw arts beslist hoeveel Adtralza u nodig heeft en hoelang u het moet gebruiken.

Adtralza moet worden toegediend door middel van een startdosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg) gevolgd door dosissen van 300 mg (2 injecties van 150 mg) elke twee weken.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt of als de dosis te vroeg is gegeven, moet u contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis niet op het juiste tijdstip heeft geïnjecteerd, moet u Adtralza zo spoedig mogelijk alsnog injecteren. Daarna moet de volgende dosis weer op het normale geplande tijdstip worden geïnjecteerd.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Adtralza zonder dit vooraf met uw arts te bespreken.

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

### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor tralokinumab of een van de stoffen (natriumacetaat trihydraat (E262), azijnzuur (E260), polysorbaat 80 (E433)) in dit geneesmiddel
- Als u denkt dat u mogelijk allergisch bent, of als u dit niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

### *Allergische reacties*

Zeer zelden kunnen geneesmiddelen allergische reacties (overgevoelighedsreacties) en ernstige allergische reacties, anafylaxie genoemd, veroorzaken. Let op symptomen van deze reacties (zoals ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht, mond en tong, flauwvallen, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (vanwege lage bloeddruk), galbulten, jeuk en huiduitslag) wanneer u Adtralza gebruikt.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

Als u tekenen van een allergische reactie krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met Adtralza en het aan uw arts vertellen of meteen medische hulp inroepen.

*Parasieteninfectie in de darmen*

Adtralza kan uw weerstand tegen door parasieten veroorzaakte infecties verlagen. Eventuele parasieteninfecties dienen te worden behandeld voorafgaand aan de behandeling met Adtralza. Vertel het uw arts al u last heeft van diarree, opgeblazen gevoel, maagklachten, vettige ontlasting en uitdroging. Dit kan op een parasieteninfectie wijzen. Als u naar een regio reist waar deze infecties vaak voorkomen, moet u dit aan uw arts laten weten.

*Oogproblemen*

Neem contact op met uw arts als u nieuwe oogproblemen heeft of als uw oogproblemen verslechteren, waaronder oogpijn en veranderingen in gezichtsvermogen.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Adtralza nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

- Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Vertel het uw arts of apotheker ook als u kort geleden bent gevaccineerd of nog gevaccineerd moet worden

**2. Welke zijn de mogelijke voordelen van de behandeling met Adtralza?**

Adtralza voor atopische dermatitis kan uw eczeem verbeteren en de daarmee verband houdende jeuk en pijnlijke huid verminderen.

**3. Welke zijn de mogelijke bijwerkingen (risico's en/of ongemakken) van het geneesmiddel?**

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

Adtralza kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder allergische reacties (overgevoelighedsreacties) zoals anafylaxie; tot de symptomen behoren:

- Ademhalingsproblemen
- Zwelling van het gezicht, mond en tong
- Flauwvallen, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (lage bloeddruk)
- Galbulten
- Jeuk
- Huiduitslag

Als u tekenen van een allergische reactie bemerkt, moet u onmiddellijk stoppen met Adtralza en dit aan uw arts vertellen of meteen medische hulp inroepen.

*Andere bijwerkingen*

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Infecties van de bovenste luchtwegen (bijv. verkoudheid en zere keel)

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Rode ogen en jeuk
- Ooginfectie
- Reacties op de injectieplaats (bij. Roodheid, zwelling)

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Oogontsteking waardoor oogpijn of verminderd gezichtsvermogen kunnen ontstaan.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

### Het melden van bijwerkingen?

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in dit document staan.

#### 4. Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

Mogelijks komt er nieuwe informatie beschikbaar over de behandeling of het geneesmiddel waarmee uw kind zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt met uw kind of hij/zij de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht op een vrij en geïnformeerde manier een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als uw kind beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat uw kind op de beste manier verder begeleid wordt.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in het belang van uw kind is om de behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en ervoor zorgen dat uw kind op de beste manier verder behandeld wordt.

#### 5. Vrijwillige toestemming en recht om te stoppen met de behandeling

Uw kind beslist volledig vrijwillig of hij/zij deze behandeling wil ondergaan en uw kind heeft het recht te weigeren er aan deel te nemen. Indien uw kind aanvaardt om deel te nemen aan deze behandeling, dient u dit informatieformulier te bewaren en zal er u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen.

Uw kind heeft het recht om de behandeling op elk ogenblik stop te zetten, zelfs na ondertekening van het toestemmingsformulier. Uw kind bespreekt dit met de behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op verdere medische verzorging van uw kind. Uw kind hoeft hiervoor geen reden te vermelden. Het intrekken van de toestemming van uw kind zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen. Uw kind zijn/haar beslissing zal ook geen weerslag hebben op de relatie met de behandelende arts.

Verder kan uw dokter de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in het belang van uw kind is of indien uw kind zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.

#### 6. Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

De duur van de behandeling zal afhangen van de respons op tralokinumab (Adtralza). De behandelingsrespons van uw kind zal beoordeeld worden na 24 behandelingsweken en uw arts zal dan bepalen of uw kind in aanmerking komt voor verdere behandeling. Uw kind kan de behandeling voortzetten zolang uw arts meent dat uw kind baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden zonder de instemming van uw kind, indien de ziekte verergert, indien blijkt dat uw kind het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, of indien uw kind zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt. Indien uit nieuwe informatie blijkt dat uw kind geen voordeel meer, ongeacht eerdere behandelingsrespons na 24 weken, haalt uit de behandeling, dan zal deze stopgezet worden.

#### 7. Vergoeding

LEO Pharma nv stelt Adtralza gratis ter beschikking aan patiënten die voldoen aan de vermelde criteria in dit protocol:

- Totdat het geneesmiddel terugbetaald is in België in de vooropgestelde indicatie of
- Totdat de patiënt, naar het klinisch oordeel van de behandelend arts-specialist in de dermatologie, niet langer baat heeft bij het voortzetten van de behandeling

Indien de terugbetalingsaanvraag niet leidt tot een opname in de terugbetaling zal het medische noodprogramma afgesloten worden.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

Alle andere noodzakelijk ingrepen, onderzoeken en geneesmiddelen vallen onder de reguliere terugbetalingsvoorwaarden.

#### 8. Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Sommige van de medische gegevens van uw kind, gerelateerd aan de bijwerkingen die uw kind zou ondervinden tijdens de behandeling kunnen door de behandelend arts verzameld worden.

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, in het bijzonder tijdens de elektronische verwerking en tijdens analyse van de gegevens. De identiteit van uw kind blijft geheim aangezien persoonlijke informatie over uw kind enkel aan de hand van een uniek toegekend patiëntnummer zal worden aangeduid door de verantwoordelijke arts. De persoonsgegevens van uw kind worden dus pseudo-geanonimiseerd ('gecodeerd'), zodat er geen enkele link kan gemaakt worden tussen de verzamelde gegevens en de identiteit van uw kind.

De gecodeerde informatie die uw arts aan LEO Pharma zal doorgeven over uw kind zijn het geboortjaar, geslacht, informatie over de gezondheidstoestand en informatie over bijwerkingen als uw kind die zou ondervinden tijdens de behandeling. Deze informatieverwerking heeft tot doel om:

- Te bepalen of uw kind in aanmerking komt voor deelname aan het programma en een behandeling te ontvangen.
- De behandeling te bezorgen en het Medische Noodprogramma te beheren.
- Het intern en extern bewaken en rapporteren (aan gezondheidsautoriteiten) van de veiligheid van het geneesmiddel.
- Het uitvoeren van statistische analyses gerelateerd aan de veiligheid van het geneesmiddel.
- Om aan wettelijke verplichten en interne procedures te voldoen zoals archiveringsvereisten.

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

De gecodeerde informatie wordt mogelijk beschikbaar gesteld aan binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties volgens de geldende regels. De farmaceutische firma zal minstens hetzelfde niveau van bescherming van de persoonlijk informatie van uw kind garanderen als die van toepassing is in België.

Uw kind heeft het recht aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens er over hem/haar worden verzameld in het kader van de behandeling en wat de bedoeling ervan is. Uw kind heeft het recht aan de arts-onderzoeker te vragen om hem/haar inzage van zijn/haar persoonlijk informatie te verlenen en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. Voor elke vraag of bezorgdheid met betrekking tot LEO Pharma's gebruik van de gecodeerde gegevens kunt eveneens contact opnemen met CU Saint-Luc's Data Protection Officer door een e-mail naar [rgpd-saintluc@uclouvain.be](mailto:rgpd-saintluc@uclouvain.be) te sturen. Hou er aub rekening mee dat LEO Pharma uw naam niet kent, alleen uw patiëntnummer. LEO Pharma kan daardoor enkel uw vragen beantwoorden als uw identiteit bevestigd wordt door de behandelend arts. De bescherming van de persoonlijk gegevens is wettelijk bepaald door de Europese algemene verordening 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 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming: gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) – Drukpersstraat 35, 1000 Brussel – [contact@adp-gba.be](mailto:contact@adp-gba.be) – <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>

Indien u toestemt met de behandeling van uw kind, betekent dit dat u ook toestemming geeft voor het gebruik van de gecodeerde medische gegevens voor boven beschreven doeleinden.

Indien u beslist om deze behandeling stop te zetten, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw gecodeerde medische gegevens met betrekking tot de periode dat uw kind in behandeling was.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

**Toestemming tot behandelingsdeelname na voorlichting**

<b>Deel enkel bestemd voor de wettelijk vertegenwoordiger:</b>		
Ik ondergetekende, bevestig hierbij		
	de informatie over het Medische Noodprogramma voor atopische dermatitis met tralokinumab (Adtralza) als behandeling gelezen en begrepen te hebben en dat ik een kopie van de "informatie voor de ouders van de patiënt" en "Toestemming tot Behandelingsdeelname na voorlichting" ontvangen heb.	<input type="checkbox"/>
	dat ik de gelegenheid heb gehad om de informatie en mijn deelname te overwegen en vragen te stellen die naar mijn tevredenheid werden beantwoord.	<input type="checkbox"/>
3.	te begrijpen dat de deelname van mijn kind aan deze behandeling geheel vrijwillig is en dat mijn kind deze deelname op elk moment kan stopzetten na het inlichten van de arts hierover zonder dat mijn kind hiervoor een reden moet opgeven en dat stopzetting van deelname geen enkele invloed zal hebben op de relatie met zijn/haar behandelend arts.	<input type="checkbox"/>
4.	Dat ik weet dat ik door ondertekening van dit document toestemming geef aan (1) de behandelend arts om pseudo-geanonimiseerde persoonlijke gezondheidsgegevens van mijn kind aan de farmaceutische firma LEO Pharma over te maken en (2) aan LEO Pharma voor de overdracht van de pseudo-geanonimiseerde (gecodeerde) persoonlijke gezondheidsgegevens van mijn kind buiten België, rekening houdend met de Belgische wetgeving inzake gegevensbescherming.	<input type="checkbox"/>
5.	akkoord te gaan met de verzameling, verwerking en het gebruik van de gecodeerde gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de ouders van de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gecodeerde gegevens in andere landen dan België. Ik begrijp dat de vertrouwelijkheid van de gegevens gegarandeerd is en dat deze verwerkt worden in overeenstemming met de wettelijke bepalingen en de informatie die mij werd verstrekt.	<input type="checkbox"/>
6.	Dat mijn kind er geheel vrijwillig mee instemt deel te nemen aan dit medisch noodprogramma.	<input type="checkbox"/>

U ontvangt als wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt een exemplaar van dit toestemmingsformulier.

**De wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt:**

<i>Naam en voornaam en verwantschap met de patiënt</i>	<i>Datum</i>	<i>Handtekening</i>

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

Programme Médical d'Urgence avec tralokinumab (Adtralza) pour le traitement des adolescents (12- <18 ans) atteints de la dermatite atopique sévère, qui sont candidats à un traitement systémique (incluant également les patients sortant de l'étude d'extension ouvert ECZTEND – LP0162-1337)

Information au patient

**Informations destinées au patient**

Votre médecin vous suggère un traitement avec tralokinumab (Adtralza) pour votre dermatite atopique. Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un Programme Médical d'urgence ayant pour but de mettre tralokinumab (Adtralza) à la disposition de :

1. Patients (12 - <18 ans) atteints de dermatite atopique sévère (à savoir un score EASI  $\geq$  21,1 ou un score SCORAD  $\geq$  50) qui ont participé à l'étude clinique ECZTRA-6, qui ont ensuite continué le traitement avec tralokinumab 300 mg toutes les 2 semaines dans l'étude d'extension ouverte ECZTEND (LP0162-1337) et qui continuent à tirer bénéfice de leur traitement pour lequel aucun autre traitement adéquat n'est disponible.
2. Les adolescents (12- <18 ans) atteints de dermatite atopique sévère (à savoir un score EASI  $\geq$  21,1 ou un score SCORAD  $\geq$  50) qui ont le prurit substantiel (pruritus NRS  $\geq$  3) et pour lesquels aucun autre traitement adéquat n'est disponible en Belgique et qui après l'opinion et l'évaluation clinique du médecin-spécialiste en dermatologie peuvent tirer bénéfice du traitement avec tralokinumab.

Adtralza (tralokinumab) est un médicament qui a été développé pour le traitement de la dermatite atopique modérée-à-sévère qui sont candidats à un traitement systémique et a été approuvé (depuis 17 juin 2021) par l'agence européen de médicaments (EMA ; European Medicines Agency) pour usage chez l'adulte. Pour l'usage de ce médicament chez l'adolescent, l'EMA a approuvé tralokinumab le 14 octobre 2022. À ce moment, une demande de remboursement est en cours pour l'indication adolescent.

Si après avoir lu ces informations, vous acceptez de participer, on vous demande de signer le formulaire de consentement éclairé. Vous recevrez une copie de ce document ainsi que du formulaire de consentement.

Si vous participez à ce programme, vous devez savoir les informations suivantes :

- Ce programme est mis en œuvre après évaluation et approbation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire. Même après signature, vous pouvez arrêter de participer à tout moment en informant votre médecin-spécialiste.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti.
- Le médicament concerné dans ce programme médical d'urgence est fourni gratuitement.
- Si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter votre médecin-spécialiste traitant.

**1. Information sur le médicament**

Adtralza contient comme substance active, le tralokinumab.

Tralokinumab est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui bloque l'action d'une appelée IL-13. L'IL-13 joue un rôle majeur dans l'apparition des symptômes de la dermatite atopique.

Adtralza est utilisé pour traiter les patients adultes ainsi que les patients adolescents (12- < 18 ans) atteint de dermatite atopique modérée à sévère, également appelée eczéma atopique. Adtralza peut être utilisé seul ou en association avec des médicaments contre l'eczéma qui s'appliquent sur la peau.

**Comment utiliser Adtralza?**

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

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

Adtralza est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Vous ne pourrez vous injecter Adtralza vous-même qu'après avoir été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère. Une personne aidante peut également réaliser votre injection d'Adtralza après une formation appropriée.

Ne secouez pas la seringue.

Lisez les « Instructions d'utilisation » avant d'injecter Adtralza.

**Dose d'Adtralza et durée du traitement**

Votre médecin déterminera la dose d'Adtralza dont vous avez besoin et la durée du traitement.

La dose initiale recommandée est de 600 mg (quatre injections de 150 mg), suivie de 300 mg (deux injections de 150 mg) administrés toutes les 2 semaines.

**Si vous avez utilisé plus d'Adtralza que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé plus de ce médicament que vous n'auriez dû ou si la dose a été prise plus tôt que prévu, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

**Si vous oubliez d'utiliser Adtralza**

Si vous avez oublié de vous injecter une dose à la date prévue, injectez Adtralza dès que possible. La dose suivante devra être injectée à la date prévue habituellement.

**Si vous arrêtez d'utiliser Adtralza**

N'arrêtez pas d'utiliser Adtralza sans en parler préalablement à votre médecin.

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

**N'utilisez jamais Adtralza**

- Si vous êtes allergique au tralokinumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (acétate de sodium trihydraté (E262), acide acétique (E260), polysorbate 80 (E433))

Si vous pensez être allergique, ou si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Adtralza.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Adtralza.

*Réactions allergiques*

Dans de très rares cas, les médicaments peuvent entraîner des réactions allergiques (hypersensibilité) et des réactions allergiques graves appelées anaphylactiques. Soyez attentif à l'apparition de signes de ces réactions (tels que problèmes respiratoires, gonflement du visage, de la bouche et de la langue, évanouissement, vertiges, sensation d'étourdissement [causée par une pression artérielle basse], urticaire, démangeaisons et éruption cutanée) lorsque vous utilisez Adtralza

Si vous remarquez un quelconque signe de réaction allergique, arrêtez d'utiliser Adtralza et informez votre médecin ou demandez immédiatement une aide médicale.

*Infection parasitaire intestinale*

Adtralza peut diminuer votre résistance aux infections dues à des parasites. Toute infection parasitaire doit être traitée avant le début de votre traitement par Adtralza. Informez votre médecin si vous avez de la diarrhée, des gaz, des maux d'estomac, des selles grasses et si vous êtes déshydraté, car ces signes peuvent indiquer une infection parasitaire. Si vous vivez dans une région où ces infections sont fréquentes ou si vous voyagez dans une de ces régions, informez-en votre médecin.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

*Problèmes oculaires*

Consultez votre médecin en cas d'apparition ou d'aggravation de problèmes oculaires, y compris douleur oculaire ou altération de la vision.

**Autres médicaments et Adtralza**

Informez votre médecin ou pharmacien

- Si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- Si vous avez été récemment vacciné ou si vous devez l'être.

**2. Quels sont les avantages potentiels du traitement avec Adtralza?**

L'utilisation d'Adtralza pour le traitement de la dermatite atopique peut améliorer votre eczéma, et réduire les démangeaisons et la douleur cutanée associées.

**3. Quels sont 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.

Adtralza peut entraîner des effets secondaires graves, y compris des réactions allergiques (hypersensibilité) telles que des réactions anaphylactiques. Les signes de ces réactions peuvent inclure :

- difficultés à respirer
- gonflement du visage, de la bouche et de la langue
- évanouissement, vertiges, sensation d'étourdissement (tension artérielle basse)
- urticaire
- démangeaisons
- éruption cutanée

Arrêtez d'utiliser Adtralza et informez votre médecin ou demandez immédiatement une aide médicale si vous remarquez un quelconque signe de réaction allergique.

*Autres effets secondaires*

**Très fréquent** (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10)

- infections des voies respiratoires hautes (c'est-à-dire rhume et mal de gorge)

**Fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- rougeur de l'œil et démangeaisons
- infection de l'œil
- réactions au site d'injection (c'est-à-dire rougeur, gonflement)

**Peu fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- inflammation de l'œil pouvant entraîner une douleur oculaire ou une baisse de la vision.

**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 ce document.



**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

**4. Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles?**

Il est possible que de nouvelles informations sur le traitement ou le médicament avec lequel vous allez être traité deviennent disponibles. Le cas échéant, votre médecin vous en informera et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Si vous souhaitez poursuivre le traitement, vous serez invité(e) à signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement de manière libre et éclairée. Si vous décidez d'interrompre le traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

**5. Participation volontaire et le droit d'arrêter le traitement à tout moment**

Vous décidez entièrement volontaire si vous voulez recevoir ce traitement et vous avez le droit de refuser d'y participer. Si vous acceptez de participer à ce traitement, vous devez conserver cette brochure d'information et il vous sera demandé de signer le formulaire d'autorisation joint en annexe.

Vous avez le droit d'interrompre votre traitement à tout moment, même après que vous avez signé le formulaire d'autorisation. Vous en discutez avec votre médecin traitant. Cette décision n'aura en aucun cas une influence sur la suite de votre traitement médical. Il ne vous faut pour cela fournir aucune raison. Le retrait de votre autorisation n'entraînera pour vous aucun désavantage ou aucune perte d'avantages. Votre décision n'aura pas non plus de répercussions sur votre relation avec votre médecin traitant.

De même, votre médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions en cours de traitement.

**6. Que se passe-t-il au terme du traitement ?**

La durée du traitement dépendra de votre réponse au tralokinumab (Adtralza). Votre réponse au traitement sera évaluée après 24 semaines de traitement et votre médecin déterminera à ce moment-là si vous pouvez poursuivre le traitement. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement. Si de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus de bénéfice du traitement, malgré une réponse antérieure au traitement après 24 semaines de traitement, celui-ci sera arrêté.

**7. Indemnité**

LEO Pharma nv/sa met Adtralza gratuitement à la disposition des patients qui répondent aux critères spécifiés dans ce protocole:

- Jusqu'à ce que le médicament soit remboursé en Belgique pour l'indication envisagée ou
- Jusqu'à ce que le patient, selon l'évaluation clinique du dermatologue traitant, ne bénéficie plus du traitement.

Si la demande de remboursement ne donne pas lieu à une prise en compte dans le remboursement, le programme médical d'urgence sera fermé.

Toutes les autres interventions, examens et médicaments nécessaires sont soumis aux conditions de remboursement habituelles.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

## 8. Protection de la vie privée

Certaines de vos données médicales relatives aux effets indésirables que vous pouvez ressentir pendant le traitement, peuvent être recueillies par votre médecin traitant.

Les données concernant votre identité personnelle (nom, adresse et autres informations personnelles) sont traitées avec une stricte confidentialité. Les données sont codées conformément aux conditions requises légales locales afin de protéger la confidentialité, notamment pendant le traitement électronique et de l'analyse des données. Votre identité reste confidentielle car les informations vous concernant ne seront identifiées que par un numéro de patient attribué de manière unique par le médecin responsable. Vos données personnelles sont ainsi pseudo-anonymisées ('codées'), de sorte qu'aucun lien ne peut être établi entre les données collectées et votre identité.

Les données codées que votre médecin pourra fournir LEO Pharma sont votre année de naissance, votre sexe, et des informations concernant votre état de santé afin de :

- Déterminer si vous êtes éligible pour participer au programme et recevoir le traitement
- Vous fournir le traitement et gérer le programme
- Monitorer et rapporter la sécurité du programme en interne et en externe (par exemple aux autorités)
- Faire des analyses statistiques relatives à la participation au programme et à sa sécurité
- Pour répondre aux obligations légales et aux procédures internes telles que les obligations comptables ou d'archivage.

Vos données sont conservées pour une période de 10 ans.

Vos données médicales codées peuvent être transmises aux autorités réglementaires nationales ou étrangères conformément aux règles applicables. L'entreprise pharmaceutique garantira au moins le même niveau de protection de vos informations personnelles que celui qui s'applique en Belgique.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles sont les données collectées à votre personne dans le cadre du traitement et quelle est l'utilité de ces données. Vous avez le droit de demander au médecin de vous permettre d'examiner vos informations personnelles et d'y apporter les éventuelles corrections jugées nécessaires. Pour toute question ou inquiétude concernant l'utilisation par LEO Pharma de vos données codées, vous pouvez également contacter le « Data Protection Officer » de CU Saint-Luc par envoyer un email à [rgpd-saintluc@uclouvain.be](mailto:rgpd-saintluc@uclouvain.be). Veuillez noter que LEO Pharma ne connaît pas votre nom, mais seulement votre numéro de patient. LEO Pharma ne peut donc répondre à vos demandes que si votre identité a été confirmée par le médecin traitant. La protection des données personnelles est légalement déterminée par le règlement général européen du 27 avril 2016 (applicable depuis May 25, 2018) et par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel.

Vous avez également le droit d'introduire une plainte concernant le mode de traitement de vos données auprès de l'autorité Belge de contrôle chargée de veiller au respect de la législation sur la protection des données : Autorité de protection des données (APD) - Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles - [contact@adp-gba.be](mailto:contact@adp-gba.be) – <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Votre consentement à participer à ce traitement implique que vous consentez également à l'utilisation de vos données médicales codées aux fins décrites ci-dessus et à leur transmission aux personnes et/ou instances susmentionnées.

Si vous décidez d'arrêter ce traitement, votre consentement initial autorisera l'utilisation de vos données médicales ayant trait à la période de participation dans ce traitement.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

**Consentement éclairé afin de participer au traitement**

**Partie destinée au patient ou son représentant légal:**

Je soussigné, confirme que

5.	J'ai lu et compris l'information sur le programme médical d'urgence pour la dermatite atopique avec tralokinumab (Adtralza) comme traitement et que j'ai reçu une copie de « l'information destinée au patient » et du « consentement éclairé afin de participer au traitement ».	<input type="checkbox"/>
6.	J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir j'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.	<input type="checkbox"/>
3.	J'ai compris que ma participation à ce programme est entièrement volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à tout moment, après avoir informé mon médecin sans avoir à donner de raison et sans que cela ne modifie mes relations avec le médecin traitant.	<input type="checkbox"/>
4.	En signant ce document j'autorise (1) le médecin traitant à transmettre mes données personnelles pseudo-anonymisées à l'entreprise pharmaceutique LEO Pharma et (2) LEO Pharma à transférer mes données personnelles de santé pseudo-anonymisées (cryptées) hors de Belgique, en tenant compte de la législation belge sur la protection des données.	<input type="checkbox"/>
5.	Je consens à la collecte, au traitement et l'utilisation de ces données codées, comme décrit dans le formulaire d'information destiné au patient. Je consens également à la transmission et au traitement de ces données codées dans d'autres pays que la Belgique. Je comprend que la confidentialité des données est assurées et qu'elles seront traitées conformément aux dispositions légales et aux informations qui m'ont été fourni.	<input type="checkbox"/>
6.	Je consens de manière entièrement volontaire à participer à ce programme médical d'urgence. Je suis disposé(e) à communiquer des informations relatives à mes antécédents médicaux et à mon utilisation de médicaments.	<input type="checkbox"/>

Comme participant, vous recevrez une copie de ce formulaire de consentement.

**Le participant:**

Nom et prénom	Date	Signature

**Le représentant légal:**

Nom et prénom	Date	Signature

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

***Partie destinée au médecin-spécialiste traitant:***

Je, soussigné(e) ....., confirme avoir informé, .....  
.....(nom et prénom du patient) et qu'il a donné son autorisation pour participer à ce  
traitement.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la  
«Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques ».

Date:.....

Signature: .....

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

Programme Médical d'Urgence avec tralokinumab (Adtralza) pour le traitement des adolescents (12- <18 ans) atteints de la dermatite atopique sévère, qui sont candidats à un traitement systémique (incluant également les patients sortant de l'étude d'extension ouvert ECZTEND – LP0162-1337)

Information destinée aux parents d'un patient âgé 12 – 17 ans

**Informations destinées aux parents d'un patient âgé 12-17 ans**

Le médecin traitant de votre enfant suggère à votre enfant un traitement avec tralokinumab (Adtralza) pour la dermatite atopique. Avant d'accepter ce traitement de votre enfant, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un Programme Médical d'urgence ayant pour but de mettre tralokinumab (Adtralza) à la disposition de :

1. Patients (12 - <18 ans) atteints de dermatite atopique sévère (à savoir un score EASI  $\geq$  21,1 ou un score SCORAD  $\geq$  50) qui ont participé à l'étude clinique ECZTRA-6, qui ont ensuite continué traitement avec tralokinumab 300 mg toutes les 2 semaines dans l'étude d'extension ouverte ECZTEND (LP0162-1337) et qui continuent à tirer bénéfice de leur traitement pour lequel aucun autre traitement adéquat n'est disponible.
2. Les adolescents (12- <18 ans) atteints de dermatite atopique sévère (à savoir un score EASI  $\geq$  21,1 ou un score SCORAD  $\geq$  50) qui ont le prurit substantiel (pruritus NRS  $\geq$  3) et pour lesquels aucun autre traitement adéquat n'est disponible en Belgique et qui après l'opinion et évaluation clinique du médecin-spécialiste en dermatologie, peuvent tirer bénéfice du traitement avec tralokinumab.

Adtralza (tralokinumab) est un médicament qui a été développé pour le traitement de la dermatite atopique modérée-à-sévère qui sont candidats à un traitement systémique et a été approuvé (depuis 17 juin 2021) par l'agence européen de médicaments (EMA ; European Medicines Agency) pour usage chez l'adulte. Pour l'usage de ce médicament chez l'adolescent, l'EMA a approuvé tralokinumab le 14 octobre 2022. À ce moment, une demande de remboursement est en cours pour l'indication adolescent.

Si après avoir lu ces informations, vous acceptez de participer, on vous demande de signer le formulaire de consentement éclairé. Vous recevrez une copie de ce document ainsi que du formulaire de consentement.

Si vous participez à ce programme, vous devez savoir les informations suivantes :

- Ce programme est mis en œuvre après évaluation et approbation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire. Même après signature, vous pouvez arrêter de participer à tout moment en informant votre médecin-spécialiste.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti.
- Le médicament concerné dans ce programme médical d'urgence est fourni gratuitement.
- Si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter votre médecin-spécialiste traitant.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

## 1. Information du médicament

Adtralza contient comme substance active, le tralokinumab.

Tralokinumab est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui bloque l'action d'une appelée IL-13. L'IL-13 joue un rôle majeur dans l'apparition des symptômes de la dermatite atopique.

Adtralza est utilisé pour traiter les patients adultes ainsi que les patients adolescents (12- < 18 ans) atteint de dermatite atopique modérée à sévère, également appelée eczéma atopique. Adtralza peut être utilisé seul ou en association avec des médicaments contre l'eczéma qui s'appliquent sur la peau.

### **Comment utiliser Adtralza?**

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

Adtralza est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée).

Vous ne pourrez-vous injecter Adtralza vous-même qu'après avoir été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère. Une personne aidante peut également réaliser votre injection d'Adtralza après une formation appropriée.

Ne secouez pas la seringue.

Lisez les « Instructions d'utilisation » avant d'injecter Adtralza.

### **Dose d'Adtralza et durée du traitement**

Votre médecin déterminera la dose d'Adtralza dont vous avez besoin et la durée du traitement.

La dose initiale recommandée est de 600 mg (quatre injections de 150 mg), suivie de 300 mg (deux injections de 150 mg) administrés toutes les 2 semaines.

### **Si vous avez utilisé plus d'Adtralza que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé plus de ce médicament que vous n'auriez dû ou si la dose a été prise plus tôt que prévu, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

### **Si vous oubliez d'utiliser Adtralza**

Si vous avez oublié de vous injecter une dose à la date prévue, injectez Adtralza dès que possible. La dose suivante devra être injectée à la date prévue habituellement..

### **Si vous arrêtez d'utiliser Adtralza**

N'arrêtez pas d'utiliser Adtralza sans en parler préalablement à votre médecin.

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

### **N'utilisez jamais Adtralza**

- Si vous êtes allergique au tralokinumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (acétate de sodium trihydraté (E262), acide acétique (E260), polysorbate 80 (E433))

Si vous pensez être allergique, ou si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Adtralza.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Adtralza.

#### *Réactions allergiques*

Dans de très rares cas, les médicaments peuvent entraîner des réactions allergiques (hypersensibilité) et des réactions allergiques graves appelées anaphylactiques. Soyez attentif à l'apparition de signes de ces réactions (tels que problèmes respiratoires, gonflement du visage, de la bouche et de la langue, évanouissement, vertiges, sensation d'étourdissement [causée par une pression artérielle basse], urticaire, démangeaisons et éruption cutanée) lorsque vous utilisez Adtralza

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

Si vous remarquez un quelconque signe de réaction allergique, arrêtez d'utiliser Adtralza et informez votre médecin ou demandez immédiatement une aide médicale.

*Infection parasitaire intestinale*

Adtralza peut diminuer votre résistance aux infections dues à des parasites. Toute infection parasitaire doit être traitée avant le début de votre traitement par Adtralza. Informez votre médecin si vous avez de la diarrhée, des gaz, des maux d'estomac, des selles grasses et si vous êtes déshydraté, car ces signes peuvent indiquer une infection parasitaire. Si vous vivez dans une région où ces infections sont fréquentes ou si vous voyagez dans une de ces régions, informez-en votre médecin.

*Problèmes oculaires*

Consultez votre médecin en cas d'apparition ou d'aggravation de problèmes oculaires, y compris douleur oculaire ou altération de la vision.

**Autres médicaments et Adtralza**

Informez votre médecin ou pharmacien

- Si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- Si vous avez été récemment vacciné ou si vous devez l'être.

**2. Quels sont les avantages potentiels du traitement avec Adtralza?**

L'utilisation d'Adtralza pour le traitement de la dermatite atopique peut améliorer votre eczéma, et réduire les démangeaisons et la douleur cutanée associées.

**3. Quels sont 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.

Adtralza peut entraîner des effets secondaires graves, y compris des réactions allergiques (hypersensibilité) telles que des réactions anaphylactiques. Les signes de ces réactions peuvent inclure :

- difficultés à respirer
- gonflement du visage, de la bouche et de la langue
- évanouissement, vertiges, sensation d'étourdissement (tension artérielle basse)
- urticaire
- démangeaisons
- éruption cutanée

Arrêtez d'utiliser Adtralza et informez votre médecin ou demandez immédiatement une aide médicale si vous remarquez un quelconque signe de réaction allergique.

*Autres effets secondaires*

**Très fréquent** (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10)

- infections des voies respiratoires hautes (c'est-à-dire rhume et mal de gorge)

**Fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- rougeur de l'œil et démangeaisons
- infection de l'œil
- réactions au site d'injection (c'est-à-dire rougeur, gonflement)

**Peu fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- inflammation de l'œil pouvant entraîner une douleur oculaire ou une baisse de la vision.

**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 ce document.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

**4. Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles?**

Il est possible que de nouvelles informations sur le traitement ou le médicament avec lequel votre enfant va être traité deviennent disponibles. Le cas échéant, votre médecin vous en informe et examine avec votre enfant s'il/elle souhaite poursuivre le traitement. Si votre enfant souhaite poursuivre le traitement, vous êtes invité(e) à signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement de manière libre et éclairée. Si vous décidez d'interrompre le traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans l'intérêt de votre enfant d'arrêter le traitement. Il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que votre enfant continue d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

**5. Participation volontaire et le droit d'arrêter le traitement à tout moment**

Votre enfant décide entièrement volontaire s'il/elle veut recevoir ce traitement et votre enfant a le droit de refuser d'y participer. Si votre enfant accepte de participer à ce traitement, vous devez conserver cette brochure d'information et on vous sera demandé de signer le formulaire d'autorisation joint en annexe.

Votre enfant a le droit d'interrompre son traitement à tout moment, même après avoir signé le formulaire d'autorisation. Il/elle en discute avec le médecin traitant. Cette décision n'aura en aucun cas une influence sur la suite du traitement médical de votre enfant. Il ne vous faut pour cela fournir aucune raison. Le retrait de votre autorisation n'entraînera pour votre enfant aucun désavantage ou aucune perte d'avantages. La décision de votre enfant n'aura pas non plus de répercussions sur sa relation avec son médecin traitant.

De même, le médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans l'intérêt de votre enfant ou si votre enfant ne conforme pas aux instructions en cours de traitement.

**6. Que se passe-t-il au terme du traitement ?**

La durée du traitement dépendra de la réponse de votre enfant au tralokinumab (Adtralza). La réponse au traitement sera évaluée après 24 semaines de traitement et le médecin déterminera à ce moment-là si votre enfant peut poursuivre le traitement. Votre enfant peut poursuivre le traitement aussi longtemps que le médecin estime qu'il/elle en tire un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans le consentement de votre enfant, si la maladie s'aggrave, s'il apparaît que votre enfant ne tolère pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si votre enfant ne se conforme pas aux instructions relatives au traitement. Si de nouvelles informations indiquent que votre enfant ne tire plus de bénéfice du traitement, malgré une réponse antérieure au traitement après 24 semaines de traitement, celui-ci sera arrêté.

**7. Indemnité**

LEO Pharma nv/sa met Adtralza gratuitement à la disposition des patients qui répondent aux critères spécifiés dans ce protocole:

- Jusqu'à ce que le médicament soit remboursé en Belgique pour l'indication envisagée ou
- Jusqu'à ce que le patient, selon l'évaluation clinique du dermatologue traitant, ne bénéficie plus du traitement,

Si la demande de remboursement ne donne pas lieu à une prise en compte dans le remboursement, le programme médical d'urgence sera fermé.

Toutes les autres interventions, examens et médicaments nécessaires sont soumis aux conditions de remboursement habituelles.



**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

## 8. Protection de la vie privée

Certaines de données médicales de votre enfant relatives aux effets indésirables que votre enfant peut ressentir pendant le traitement, peuvent être recueillies par le médecin traitant.

Les données concernant l'identité personnelle de votre enfant (nom, adresse et autres informations personnelles) sont traitées avec une stricte confidentialité. Les données sont codées conformément aux conditions requises légales locales afin de protéger la confidentialité, notamment pendant le traitement électronique et de l'analyse des données. L'identité de votre enfant reste confidentielle car les informations il/elle concernant ne seront identifiées que par un numéro de patient attribué de manière unique par le médecin responsable. Les données personnelles de votre enfant sont ainsi pseudo-anonymisées ('codées'), de sorte qu'aucun lien ne peut être établi entre les données collectées et l'identité de votre enfant.

Les données codées que le médecin pourra fournir LEO Pharma sont l'année de naissance, le sexe, et des informations concernant l'état de santé de votre enfant afin de :

- Déterminer si votre enfant est éligible pour participer au programme et recevoir le traitement
- Vous fournir le traitement et gérer le programme
- Monitorer et rapporter la sécurité du programme en interne et en externe (par exemple aux autorités)
- Faire des analyses statistiques relatives à la participation au programme et à sa sécurité
- Pour répondre aux obligations légales et aux procédures internes telles que les obligations comptables ou d'archivage.

Les données de votre enfant sont conservées pour une période de 10 ans.

Les données médicales codées de votre enfant peuvent être transmises aux autorités réglementaires nationales ou étrangères conformément aux règles applicables. L'entreprise pharmaceutique garantira au moins le même niveau de protection de informations personnelles de votre enfant que celui qui s'applique en Belgique.

Votre enfant a le droit de demander au médecin quelles sont les données collectées à sa personne dans le cadre du traitement et quelle est l'utilité de ces données. Votre enfant a le droit de demander au médecin de lui/elle permettre d'examiner ses informations personnelles et d'y apporter les éventuelles corrections jugées nécessaires. Pour toute question ou inquiétude concernant l'utilisation par LEO Pharma de données codées, vous pouvez également contacter le « Data Protection Officer » de CU Saint-Luc par envoyer un email à [rgpd-saintluc@uclouvain.be](mailto:rgpd-saintluc@uclouvain.be). Veuillez noter que LEO Pharma ne connaît pas votre nom, mais seulement votre numéro de patient. LEO Pharma ne peut donc répondre à vos demandes que si votre identité a été confirmée par le médecin traitant. La protection des données personnelles est légalement déterminée par le règlement général européen du 27 avril 2016 (applicable depuis May 25, 2018) et par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel.

Vous avez également le droit d'introduire une plainte concernant le mode de traitement de vos données auprès de l'autorité Belge de contrôle chargée de veiller au respect de la législation sur la protection des données : Autorité de protection des données (APD) - Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles - [contact@adp-gba.be](mailto:contact@adp-gba.be) – <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Votre consentement à la participation de votre enfant à ce traitement implique que vous consentez également à l'utilisation de données médicales codées de votre enfant aux fins décrites ci-dessus et à leur transmission aux personnes et/ou instances susmentionnées.

Si votre enfant décide d'arrêter ce traitement, votre consentement initial autorisera l'utilisation de données médicales de votre enfant ayant trait à la période de participation dans ce traitement.

**Medical Need Program  
Patient Informed Consent  
and Privacy Notice for parents**

**Consentement éclairé afin de participer au traitement**

<b>Partie destinée au représentant légal du patient:</b>		
Je soussigné, confirme que		
	J'ai lu et compris l'information sur le programme médical d'urgence pour la dermatite atopique avec tralokinumab (Adtralza) comme traitement et que j'ai reçu une copie de « l'information destinée aux parents d'un patient âgé 12-17 ans » et du « consentement éclairé afin de participer au traitement ».	<input type="checkbox"/>
2.	J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir j'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.	<input type="checkbox"/>
3.	J'ai compris que la participation de mon enfant à ce programme est entièrement volontaire et que mon enfant est libre de mettre fin à sa participation à tout moment, après notification à son médecin sans avoir à donner de raison et sans que cela ne modifie ses relations avec le médecin traitant.	<input type="checkbox"/>
4.	En signant ce document j'autorise (1) le médecin traitant à transmettre les données personnelles pseudo-anonymisées de mon enfant à l'entreprise pharmaceutique LEO Pharma et (2) LEO Pharma à transférer ces données personnelles de santé pseudo-anonymisées (cryptées) hors de Belgique, en tenant compte de la législation belge sur la protection des données.	<input type="checkbox"/>
5.	Je consens à la collecte, au traitement et l'utilisation de ces données codées, comme décrits dans le formulaire d'information destiné aux parents d'un patient âgé 12-17 ans. Je consens également à la transmission et au traitement de ces données codées dans d'autres pays que la Belgique. Je comprends que la confidentialité des données est assurée et qu'elles seront traitées conformément aux dispositions légales et aux informations qui m'ont été fournies.	<input type="checkbox"/>
6.	Je consens de manière entièrement volontaire à participer à ce programme médical d'urgence.	<input type="checkbox"/>

Comme représentant légal du participant, vous recevrez une copie de ce formulaire de consentement.

**Représentant légal du patient**

<i>Nom et prénom et lien avec le patient</i>	<i>Date</i>	<i>Signature</i>