

Information du patient et formulaire de consentement

Programme médicale d'urgence avec LCZ696 (sacubitril/valsartan) pour le traitement des patients adultes souffrants d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (HFpEF) qui ont participé à l'étude CLCZ696D2301 (PARAGON-HF)

Client du programme	Novartis Pharma nv-sa
Personne de contact pour information	Tahnee Sente Medialaan 40 – bus 1 1800 Vilvoorde Belgique 02/2461611 medical-1.affairs@novartis.com

Information du patient et formulaire de consentement

Programme médical d'urgence avec LCZ696 (sacubitril/valsartan) pour le traitement des patients adultes souffrant d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée, qui ont participé à l'étude CLCZ696D2301 (PARAGON-HF)

Vous êtes invité(e)

à participer volontairement à un programme médical d'urgence concernant le médicament LCZ696 (sacubitril/valsartan), car vous avez participé à l'étude CLCZ696D2301 (PARAGON-HF).

Cette étude a permis d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de LCZ696 (sacubitril/valsartan) 200 mg deux fois par jour par rapport à valsartan 160 mg deux fois par jour chez des patients souffrant d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (le type d'insuffisance cardiaque dont vous souffrez) pour réduire les complications de l'insuffisance cardiaque, comme hospitalisations pour insuffisance cardiaque ou décès d'origine cardiovasculaire.

Le traitement par LCZ696 (sacubitril/valsartan) n'a pas encore été autorisé par l'Agence européenne des Médicaments pour soigner les patients souffrant de votre affection médicale. LCZ696 (sacubitril/valsartan) est mis à votre disposition dans le cadre de ce programme sur la base d'un besoin thérapeutique, car il n'est pas encore commercialisé en Belgique pour l'instant.

Avant de participer, vous devez savoir pourquoi ce programme est exécuté et en quoi il consiste. Lisez attentivement les informations et parlez-en librement avec la personne de votre choix, un ami ou un membre de votre famille par exemple. Vous pouvez poser vos éventuelles questions au médecin traitant ou au personnel soignant.

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

Objectif de ce programme

LCZ696 (sacubitril/valsartan) est un médicament de l'entreprise pharmaceutique Novartis Pharma nv-sa, qui n'est pas encore disponible sur le marché belge pour l'instant pour traiter votre affection médicale (vous ne pouvez ni l'obtenir sur prescription ni l'acheter).

L'objectif de ce programme est de mettre LCZ696 (sacubitril/valsartan) à la disposition des patients qui ont participé à l'étude CLCZ696D2301 (PARAGON-HF). Si vous avez été traité(e) par LCZ696 (sacubitril/valsartan) dans le cadre de l'étude, vous recevrez le même médicament dans le cadre de ce programme. Si vous avez été traité(e) par valsartan dans le cadre de l'étude, vous passerez à LCZ696 (sacubitril/valsartan) dans le cadre de ce programme. Ce programme propose le traitement gratuitement à titre de médicament répondant à un besoin thérapeutique.

Quelles données sont collectées avant et pendant votre participation à ce programme?

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous serez invité(e) à signer le formulaire de consentement ci-joint avant de pouvoir poursuivre ou commencer le traitement par LCZ696 (sacubitril/valsartan).

Le médecin traitant examinera vos antécédents médicaux ainsi que votre état de santé, afin de s'assurer que vous pouvez recevoir LCZ696 (sacubitril/valsartan). Il/elle vous interrogera également sur le(s) médicament(s) que vous prenez actuellement.

Pendant le traitement, vous serez prié(e) de vous rendre régulièrement en consultation chez le médecin traitant.

Prise du médicament répondant à un besoin thérapeutique

Si vous acceptez de participer à ce programme et que vous en bénéficiez, vous recevrez LCZ696 (sacubitril/valsartan).

Vous bénéficierez du programme si vous remplissez toutes les conditions d'inclusion :

1. Vous êtes disposé(e) à donner un consentement éclairé par écrit.
2. Vous avez achevé l'étude CLCZ696D2301 (PARAGON-HF).
3. Vous souhaitez poursuivre le traitement.
4. Votre médecin traitant estime que la poursuite du traitement par LCZ696 (sacubitril/valsartan) vous sera bénéfique.

Si vous décidez de participer à ce programme d'urgence médical, vous prendrez 1 comprimé deux fois par jour. La dose initiale et les éventuelles adaptations posologiques seront déterminées par votre médecin traitant. Votre médecin traitant contrôlera votre réaction au traitement à intervalles réguliers.

Il est très important que vous preniez le médicament selon les instructions de votre médecin traitant. Informez le personnel soignant des autres médicaments que vous utilisez pendant votre participation à ce programme. Avertissez le personnel soignant lorsque vous arrêtez de prendre un médicament que vous preniez précédemment. Prévenez votre médecin traitant ou le personnel soignant si vous présentez des troubles inhabituels. Conservez le médicament en lieu sûr et selon les instructions de la notice, hors de la portée des enfants et uniquement pour votre propre utilisation.

À l'issue du programme ou si vous quittez ce programme, vous devez restituer au médecin tous les médicaments à base de LCZ696 (sacubitril/valsartan) qu'il vous reste.

Combien de temps ce programme durera-t-il?

LCZ696 (sacubitril/valsartan) sera disponible dans le cadre de ce programme médical d'urgence à partir de votre visite « de fin de traitement » prévue par l'étude CLCZ696D2301 (PARAGON-HF). Vous recevrez le traitement par LCZ696 (sacubitril/valsartan) tant qu'il vous sera bénéfique. Le traitement doit être arrêté dès que votre médecin est d'avis que son effet est insuffisant.

Ce programme médical d'urgence sera arrêté si les résultats de l'étude CLCZ696D2301 (PARAGON-HF) ne s'avèrent pas favorables ou une altération du profil de sécurité ou un manque d'efficacité de LCZ696 (sacubitril/valsartan) sont observés ou si LCZ696 est disponible sur le marché en Belgique pour l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée ou si tous les patients du programme médicale d'urgence ont arrêté le traitement, selon la première de ces éventualités.

Si vous décidez à un moment donné de quitter le programme d'urgence médical, vous devez alors en informer votre médecin traitant ou ses collaborateurs. Ils veilleront à ce que les procédures adéquates soient suivies.

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

Quels sont les risques et désagréments éventuels de LCZ696 (sacubitril/valsartan)?

Les éventuels effets indésirables mentionnés ci-dessous proviennent d'une évaluation des données actuellement disponibles. Contactez votre médecin traitant dans les plus brefs délais si vous présentez l'un de ces effets indésirables pendant la prise du médicament.

Effets indésirables éventuels de LCZ696 (sacubitril/valsartan):

Certaines plaintes peuvent être graves.

Arrêtez de prendre LCZ696 (sacubitril/valsartan) et consultez un médecin immédiatement si vous remarquez un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, ce qui peut entraîner des difficultés pour respirer ou pour avaler. Il peut s'agir des symptômes d'une réaction allergique appelée angio-oedème (un effet indésirable pouvant parfois affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Effets indésirables très fréquents (peuvent survenir chez plus d'1 personne sur 10)		
Baisse de la tension artérielle (sensation de vertige, étourdissements)	taux élevé de potassium dans le sang (suite à un test sanguin)	atteinte de la fonction rénale (insuffisance rénale)
Effets indésirables fréquents (peuvent survenir chez 1 personne sur 10 au maximum)		
Fatigue	Faiblesse	taux faible de globules rouges dans le sang (suite à un test sanguin)
Maux de tête	Vertiges	taux faible de potassium dans le sang (suite à un test sanguin)
Evanouissement	Toux	diminution de la tension artérielle (vertiges, sensation de tête légère) au lever après une période en position assise ou couchée)
Diarrhée	Nausées	Insuffisance rénale aiguë (trouble grave de la fonction rénale)
Gastrite (douleur à l'estomac, nausées)	Sensation de tournis	taux faible de sucre dans le sang (suite à un test sanguin)
Effets indésirables peu fréquents (peuvent survenir chez 1 personne sur 100 au maximum)		
Réaction allergique avec éruption cutanée et démangeaisons	Prurit	Rash
Vertiges au lever après une période en position assise	Anaphylaxie	Angio-œdème

D'autres effets indésirables inconnus pour l'instant peuvent survenir.

Si vous avez utilisé des médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (également connus sous le nom d'inhibiteurs de l'ECA), comme énalapril, lisinopril, ramipril, périndopril, etc., vous devez arrêter de prendre ces médicaments durant une période de 36 heures avant de commencer la prise de LCZ696 (sacubitril/valsartan). De même, vous devez arrêter la prise de LCZ696 (sacubitril/valsartan) pendant 36 heures avant de passer à des inhibiteurs de l'ECA. Cette précaution réduira le risque d'angioedème, un effet indésirable rare qui se caractérise par un gonflement local de la tête, du cou, de la gorge, de la langue, des parties génitales et/ou des intestins.

Qui ne peut pas participer à ce programme?

1. Les patients qui ont arrêté la participation à l'étude CLCZ696D2301 (PARAGON-HF) de façon permanente, pour quelque motif que ce soit
2. Les patients qui ne remplissent pas les conditions d'inclusion de ce programme médical d'urgence

Si d'autres problèmes médicaux devaient survenir

Si d'autres problèmes médicaux, inconnus jusqu'ici, devaient survenir lors des consultations avant ou pendant le programme, le médecin peut être amené à vous exclure du programme. Dans ce cas, il recherchera un autre traitement approprié pour vous.

Quels sont les avantages éventuels de ma participation ?

Si vous consentez à participer à ce programme, il se peut que le traitement par LCZ696 (sacubitril/valsartan) ait un effet favorable sur le traitement de votre maladie ou affection ou en réduise les symptômes.

Quels sont les droits des participants à ce programme?

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

- Votre participation est **volontaire** et que vous devez signer un formulaire de consentement. Même après avoir signé le formulaire de consentement, vous avez le droit de mettre un terme à votre participation, à condition d'en informer votre médecin. Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun désavantage ni aucune perte d'avantages. Votre décision n'aura aucune répercussion sur votre futur traitement médical. De même, votre décision n'aura pas de répercussion sur les relations avec votre médecin traitant.
- Le médecin, le Comité éthique ou le promoteur du programme, Novartis Pharma nv-sa, peuvent également à tout moment **mettre fin à votre participation au programme**, sans votre consentement. Les motifs éventuels de cette décision sont mentionnés ci-dessous:
 - Vous ne suivez pas les instructions relatives à la participation au programme
 - La poursuite du programme serait dangereuse pour votre santé
 - Il a été constaté en cours de programme que vous n'avez pas satisfait aux conditions d'inclusion
 - Vous êtes enceinte
 - Il n'est pas dans votre avantage de poursuivre le traitement par LCZ696 (sacubitril/valsartan)
 - LCZ696 (sacubitril/valsartan) a été enregistré en Belgique et le médicament est disponible aux patients adultes souffrant d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée. Dans ce cas, du LCZ696 (sacubitril/valsartan) vous sera prescrit sous sa dénomination commerciale.
- Votre identité et votre participation à ce programme demeureront strictement confidentielles. Le médecin traitant encodera vos données à caractère personnel, de sorte que votre identité reste toujours confidentielle. Il se peut également que ces informations soient transmises à des autorités publiques nationales et/ou étrangères dans des pays membres ou non-membres de l'Union économique européenne, à la Commission d'Éthique médicale ainsi qu'à d'autres médecins et/ou organisations qui coopèrent avec le promoteur. Ces informations peuvent aussi être transférées éventuellement à d'autres filiales du promoteur en Belgique et dans d'autres pays où les normes en matière de gestion des données à caractère personnel sont au moins équivalentes à celles de la législation belge.

Vos données médicales sont traitées électroniquement (c'est-à-dire par ordinateur) ou manuellement. Ces données sont protégées contre un usage abusif.

Vous avez le droit de demander au médecin traitant quelles sont les données vous concernant qui sont collectées dans le cadre du programme et pour quelle finalité. Vous avez également le droit de demander au médecin traitant l'accès à vos informations personnelles et d'y faire apporter les éventuelles rectifications nécessaires. La protection des données à caractère personnel est définie légalement par la législation et la réglementation en vigueur en matière de protection de la vie privée (Règlement général sur la protection des données (2016/679) (« RGPD ») ainsi que par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Si vous avez des questions à propos du traitement de vos données à caractère personnel ou si vous souhaitez exercer les droits susmentionnés, veuillez contacter le Data Privacy Officer/Délégué à la Protection des Données à l'adresse privacy.belgium@novartis.com.

Outre les droits ci-dessus, vous avez également le droit d'introduire une réclamation après de l'autorité compétente en matière de protection des données.

Pour plus d'informations (voir annexe), vous pouvez également consulter la version intégrale de notre Politique de Confidentialité sur :

- <https://www.novartis.be/fr/politique-de-confidentialite>
- <https://www.sandoz.be/fr/politique-de-protection-des-donnees-personnelles>
- <https://www.be.alcon.com/fr/privacy-policy>

si votre participation au programme est arrêtée prématurément, votre consentement initial autorisera l'utilisation de vos données se rapportant à la période du programme durant laquelle vous avez été inclus(e).

Quelles sont les obligations du participant à ce programme?

- Vous devrez vous rendre **à intervalles réguliers** chez le médecin traitant pour faire suivre votre état de santé. Le médecin vous demandera comment vous vous sentez.
- Votre médecin traitant vous informera également sur certaines **limitations** par rapport à ce que vous pouvez faire et ne pas faire pendant ce programme (comme indiqué ci-dessus, vous ne devez pas prendre, par exemple, certains médicaments).
- Il est très important que vous preniez le **médicament** selon la prescription de votre médecin traitant. Informez le personnel de tous les autres médicaments (médicaments sur prescription, sans prescription, préparations à base de plantes ou vitamines) que vous prenez pendant le programme. Ceci est très important. Prévenez votre médecin traitant si vous remarquez un symptôme inhabituel.

Formulaire de consentement**Programme médical d'urgence avec LCZ696 (sacubitril/valsartan) pour le traitement des patients adultes souffrant d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée, qui ont participé à l'étude CLCZ696D2301 (PARAGON-HF)****Déclaration du patient ou de son représentant légal:**

Je soussigné(e) confirme par la présente avoir été informé(e) du programme et avoir reçu une copie de l'«Information du patient» et du «Formulaire de consentement».

J'ai lu et compris les informations. J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation et poser mes questions éventuelles.

Mon médecin m'a donné suffisamment d'informations sur les conditions et la durée du programme ainsi que sur l'action et les effets indésirables de ce traitement.

- Je sais que ma participation à ce programme est entièrement volontaire et que je peux me retirer à tout moment du programme après en avoir informé mon médecin, sans que cela ne me porte le moindre préjudice.
- J'autorise les responsables du promoteur et les autorités de régulation à accéder à mon dossier médical. Mes données médicales seront traitées de façon strictement confidentielle. Je suis informé(e) de la finalité pour laquelle ces données sont collectées, traitées et utilisées dans le cadre de ce programme.
- J'autorise la collecte, le traitement et l'utilisation de ces données médicales, comme décrit dans la fiche d'information du patient. J'autorise également le transfert et le traitement de ces données dans des pays autres que la Belgique.
- J'autorise l'utilisation par le promoteur de ces données médicales encodées à d'autres fins de recherche, sous réserve d'une nouvelle approbation par la Commission d'Éthique médicale.
- Je consens de mon plein gré à participer à ce programme. Je suis disposé(e) à fournir des informations portant sur mes antécédents médicaux, ma consommation de médicaments et ma participation éventuelle à d'autres études.
- Je consens à ce que mon médecin généraliste et d'autres professionnels de la santé impliqués dans mon traitement soient informés de ma participation à ce programme.

Nom du patient
(en majuscules)

Signature

Date

Déclaration du médecin :

Je soussigné(e) confirme par la présente avoir fourni oralement les informations nécessaires relatives à ce programme, avoir remis un exemplaire de l'information du patient et du formulaire de consentement signé par les différentes parties, être prêt(e) à répondre si nécessaire à toutes les questions complémentaires et n'avoir exercé aucune pression sur le patient pour qu'il participe à ce programme.

Nom (en majuscules)

Signature

Date

Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier

Medisch Nood Programma met LCZ696 (sacubitril/valsartan) voor de behandeling van volwassen patiënten met hartfalen met behouden pompfunctie (HFpEF) die hebben deelgenomen aan de studie CLCZ696D2301 (PARAGON-HF)

Opdrachtgever van het programma	Novartis Pharma nv-sa
Contactpersoon voor informatie	Naam: Tahnee Sente Adres: Medialaan 40 – bus 1 1800 Vilvoorde Belgium Tel.:02/2461611 Email: medical-1.affairs@novartis.com

Patiënteninformatie en toestemmingsformulier

Medisch Nood Programma met LCZ696 (sacubitril/valsartan) voor de behandeling van volwassen patiënten met hartfalen met behouden pompfunctie (HFpEF) die deelnamen aan de studie CLCZ696D2301 (PARAGON-HF)

U wordt uitgenodigd

om vrijwillig deel te nemen aan een Medisch Nood Programma met het geneesmiddel LCZ696 (sacubitril/valsartan) omdat u heeft deelgenomen aan studie CLCZ696D2301 (PARAGON-HF).

In deze studie is getest of 200 mg LCZ696 (sacubitril/valsartan) tweemaal daags in vergelijking met 160 mg valsartan tweemaal daags veilig en doeltreffend is bij patiënten met hartfalen met behouden pompfunctie (het type hartfalen waar u aan lijdt) voor het verminderen van de complicaties van hartfalen, zoals hospitalisatie omwille van hartfalen of overlijden door een hart- en vaatziekte.

De behandeling met LCZ696 (sacubitril/valsartan) werd nog niet goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau voor de behandeling van patiënten met uw medische aandoening. LCZ696 (sacubitril/valsartan) wordt u via dit programma ter beschikking gesteld op basis van een medische noodzaak, want het is momenteel nog niet voor deze medische aandoening beschikbaar op de markt in België.

Voor u deelneemt, moet u weten waarom dit programma wordt uitgevoerd en wat het inhoudt. Lees de informatie zorgvuldig door en bespreek ze vrij met wie u ook wilt, bijvoorbeeld een vriend of familielid. Eventuele vragen kunt u stellen aan de behandelende arts of het behandelende personeel.

Dit Medisch Nood Programma werd voorgelegd aan een Commissie voor Medische Ethiek.

Doel van dit programma

LCZ696 (sacubitril/valsartan) is een geneesmiddel van de farmaceutische firma Novartis Pharma nv-sa dat momenteel voor uw medische aandoening nog niet op de markt is in België (u kan het niet op voorschrift krijgen en/of kopen). Het doel van dit programma is om LCZ696 (sacubitril/valsartan) ter beschikking te stellen aan patiënten die deelnamen aan studie CLCZ696D2301 (PARAGON-HF). Indien u in de studie behandeld werd met LCZ696 (sacubitril/valsartan), zal u in dit programma hetzelfde geneesmiddel krijgen. Indien u in de studie behandeld werd met valsartan, zal u in dit programma overgeschakeld worden op LCZ696 (sacubitril/valsartan). In dit programma wordt deze behandeling kosteloos ter beschikking gesteld als medische nood medicatie.

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

Indien u akkoord gaat om aan dit programma deel te nemen, dan zal men u vragen om het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen voor u de behandeling met LCZ696 (sacubitril/valsartan) kunt verderzetten of starten.

De behandelende arts zal uw medische voorgeschiedenis en medische situatie overlopen om na te gaan of u LCZ696 (sacubitril/valsartan) kunt krijgen. Hij/zij zal ook vragen naar de medicatie die u nu inneemt. Tijdens de behandeling zal men u vragen om geregeld bij de behandelende arts op consultatie te gaan.

De inname van de medische nood medicatie

Als u instemt met deelname aan dit programma en u in aanmerking komt, ontvangt u LCZ696 (sacubitril/valsartan). U komt in aanmerking voor het programma indien u aan alle inclusievoorwaarden voldoet:

1. U bent bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven
2. U heeft de studie CLCZ696D2301 (PARAGON-HF) beëindigd

3. U wenst de behandeling verder te zetten
4. Uw behandelende arts oordeelt dat u baat heeft bij het verderzetten van de behandeling met LCZ696 (sacubitril/valsartan)

Als u beslist om aan dit medisch nood programma deel te nemen, zal u tweemaal per dag 1 tablet innemen. De initiële dosis en de eventuele dosisaanpassingen zullen door uw behandelende arts bepaald worden. Uw behandelende arts zal op regelmatige tijdstippen controleren hoe u op de behandeling reageert.

Het is zeer belangrijk dat u de medicatie inneemt volgens de aanwijzingen van uw behandelende arts. Laat het behandelende personeel weten welke andere geneesmiddelen u tijdens uw deelname aan dit programma gebruikt. Breng het behandelende personeel op de hoogte als u ophoudt met het innemen van een geneesmiddel dat u voordien innam. Breng uw behandelende arts of het behandelende personeel op de hoogte als u ongewone klachten hebt. Bewaar het geneesmiddel op een veilige plaats en volgens de aanwijzingen in de patiëntenbijsluiter, buiten het bereik van kinderen en enkel voor uw eigen gebruik.

Op het einde van het programma of indien u dit programma verlaat moet u aan de arts alle LCZ696 (sacubitril/valsartan) medicatie die u nog heeft teruggeven.

Hoe lang zal dit programma duren?

LCZ696 (sacubitril/valsartan) zal in het kader van dit medisch nood programma beschikbaar zijn vanaf uw 'einde behandeling' visite in studie CLCZ696D2301 (PARAGON-HF). U zal de behandeling met LCZ696 (sacubitril/valsartan) krijgen zolang u er baat bij heeft. Wanneer uw arts denkt dat de behandeling onvoldoende helpt, dient deze gestopt te worden.

Dit medisch nood programma zal gestopt worden indien de resultaten van studie CLCZ696D2301 (PARAGON-HF) niet gunstig blijken of indien er wijzigingen in het veiligheidsprofiel van het product optreden of indien een gebrek aan werkzaamheid van het product wordt vastgesteld of indien LCZ696 (sacubitril/valsartan) commercieel beschikbaar is in België voor de beoogde indicatie of indien alle patiënten van het medisch noodprogramma de behandeling stopgezet hebben; afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Indien u op een bepaald moment beslist om het medisch nood programma te verlaten, dan moet u uw behandelende arts of zijn medewerkers op de hoogte brengen. Zij zullen ervoor zorgen dat de gepaste procedures worden gevolgd.

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

Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken van LCZ696 (sacubitril/valsartan) ?

De mogelijke bijwerkingen hieronder beschreven komen uit een beoordeling van de huidige beschikbare gegevens. Contacteer zo snel mogelijk uw behandelende arts indien u één van deze bijwerkingen vertoont tijdens de inname van het geneesmiddel.

Mogelijke bijwerkingen van LCZ696 (sacubitril/valsartan):

Sommige klachten kunnen ernstig zijn.

Stop met het innemen van LCZ696 (sacubitril/valsartan) en roep onmiddellijk medische hulp in als u zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel opmerkt, waardoor u misschien moeite krijgt met ademen of slikken. Dit kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie, angio-oedeem genaamd (een bijwerking die soms voorkomt bij maximaal 1 op de 100 mensen).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen)		
Lage bloeddruk (duizeligheid, licht gevoel in het hoofd)	Hoge kaliumconcentratie (aangetoond in een bloedonderzoek)	Verminderde werking van de nieren
Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)		
Vermoeidheid	Zwakte	Laag aantal rode bloedcellen (aangetoond in een bloedtest)
Hoofdpijn	Duizeligheid	Lage kaliumconcentratie in het bloed (aangetoond in een bloedonderzoek)
Flauwvallen	Hoesten	Lage bloeddruk (duizeligheid, licht gevoel in het hoofd) bij het opstaan uit zittende of liggende houding)
Diarree	Misselijkheid	Acuut nierfalen (ernstige nierfunctie stoornis)
Gastritis (pijn in de mag, misselijkheid)	Draaierig gevoel	Laag bloedsuikerniveau (aangetoond in een bloedtest)
Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)		
Allergische reactie met huiduitslag en jeuk	Pruritus	Rash
Duizeligheid bij het opstaan uit een zittende houding	Anafylactische reactie	Angioedema

Er kunnen andere bijwerkingen optreden die op dit moment niet bekend zijn.

Als u medicijnen heeft gebruikt die *angiotensine-converting enzyme-remmers* worden genoemd (beter bekend als ACE-remmers), zoals enalapril, lisinopril, ramipril, perindopril of anderen, moet u stoppen met het innemen hiervan gedurende 36 uur voordat u start met LCZ696 (sacubitril/valsartan). Omgekeerd dient u ook te stoppen met het nemen van LCZ696 (sacubitril/valsartan) gedurende 36 uur voordat u overschakelt naar een ACE-remmer. Dit zal het risico verminderen van angio-oedeem, een zeldzame bijwerking die wordt gekenmerkt door plaatselijke zwelling van hoofd, nek, keel, tong, genitaliën en/of darmen.

Wie kan er niet aan dit programma deelnemen?

1. Patiënten die deelname aan studie CLCZ696D2301 (PARAGON-HF) permanent stopten, om welke reden ook
2. Patiënten die niet voldoen aan de inclusievoorwaarden van dit Medische Nood Programma

Indien andere medische problemen aan het licht zouden komen

Indien bij de consultaties voor of tijdens het programma andere medische problemen aan het licht zouden komen die tot nu toe onbekend waren, dan kan de arts u uit het programma uitsluiten. In dit geval zal hij een andere gepaste behandeling voor u zoeken.

Wat zijn de mogelijke voordelen van mijn deelname?

Indien u toestemt om aan dit programma deel te nemen kan de behandeling met LCZ696 (sacubitril/valsartan) al dan niet nuttig zijn voor de behandeling van uw ziekte of aandoening of voor een vermindering van uw symptomen.

Wat zijn de rechten van de deelnemers aan dit programma?

Indien u aan dit medische nood programma deelneemt, moet u weten dat:

- Uw deelname **vrijwillig** is en dat u een toestemmingsformulier moet ondertekenen. Zelfs na ondertekening van het toestemmingsformulier heeft u het recht om uw deelname te beëindigen mits verwittiging van uw arts. Het intrekken van uw toestemming zal geen nadeel of verlies van voordeel met zich meebrengen. Uw beslissing zal geen weerslag hebben op uw toekomstige medische behandeling. Uw beslissing zal ook geen weerslag hebben op de relaties met uw behandelende arts.
- De arts, het Ethisch Comité of de promotor van het programma, Novartis Pharma nv-sa, kunnen ook op eender welk moment uw **deelname aan het programma beëindigen**, zonder uw toestemming. Mogelijke redenen voor deze beslissing worden hieronder vermeld:
 - U volgt de instructies voor deelname aan het programma niet
 - Het verderzetten van het programma zou gevaarlijk zijn voor uw gezondheid
 - Men heeft tijdens het programma vastgesteld dat u niet aan de inclusievoorwaarden voldeed
 - U bent zwanger
 - Het is niet in uw voordeel om LCZ696 (sacubitril/valsartan) verder te zetten
 - LCZ696 (sacubitril/valsartan) werd geregistreerd in België en beschikbaar is voor volwassen patiënten met HFpEF. In dit geval zal u een voorschrift krijgen voor commerciële LCZ696 (sacubitril/valsartan).
- Uw identiteit en uw deelname aan dit programma zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. De behandelende arts zal uw persoonsgegevens coderen zodat uw identiteit altijd geheim zal blijven. Deze informatie wordt mogelijk ook overgemaakt aan binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties in zowel landen binnen als buiten de Europese Economische Unie, aan de Commissie voor Medische Ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever. Deze informatie kan eventueel ook overgemaakt worden aan andere vestigingen van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen betreffende beheer van persoonlijke gegevens minstens gelijk zijn aan de Belgische wetgeving.

Uw medische gegevens worden elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt. Deze gegevens worden beschermd tegen verkeerd gebruik.

U hebt het recht aan de behandelende arts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van het programma en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht aan de behandelende arts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (Algemene verordening Gegevensbescherming (2016/679) ("AVG") en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Als u vragen hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens of beovengevoemde rechten wilt uitoefenen, dan kunt u contact opnemen met de Data Privacy Officer op privacy.belgium@novartis.com.

Naast bovenstaande rechten, hebt u ook het recht om een klacht in te dienen bij de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteit.

Voor meer informatie (zie bijlage), kunt u ook onze volledige Privacybeleid raadplegen op:

- <https://www.novartis.be/nl/privacybeleid>
- <https://www.sandoz.be/nl/privacybeleid>
- <https://www.be.alcon.com/nl/privacy-policy>

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

Welke zijn de plichten van de deelnemer aan dit programma?

- U zult op **regelmatige tijdstippen** naar de behandelende arts moeten gaan om uw gezondheidstoestand te laten opvolgen. De arts zal u vragen hoe u zich voelt.
- Uw behandelende arts zal u ook informeren over bepaalde **beperkingen** met betrekking tot wat u wel en niet mag doen tijdens dit programma (zoals hierboven beschreven mag bv. bepaalde medicatie niet ingenomen worden).
- Het is zeer belangrijk dat u de **medicatie** inneemt zoals voorgeschreven door uw behandelende arts. Breng het personeel op de hoogte van alle andere medicatie (medicatie op voorschrift, zonder voorschrift, kruidenpreparaten of vitamines) die u tijdens het programma neemt. Dit is zeer belangrijk. Breng uw behandelende arts op de hoogte als u een ongewoon symptoom opmerkt.

Toestemmingsformulier**Medisch Nood Programma met LCZ696 (sacubitril/valsartan) voor de behandeling van volwassen patiënten met hartfalen met behouden pompfunctie (HFpEF) die deelnamen aan de studie CLCZ696D2301 (PARAGON-HF)****Verklaring van de patiënt of van zijn wettelijke vertegenwoordiger:**

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik over het programma ben ingelicht en een kopie van de "Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier" ontvangen heb.

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

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

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

Naam van de patiënt
(in hoofdletters)

Handtekening

Datum

Verklaring van de arts:

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

Naam (in hoofdletters)

Handtekening

Datum