

Information pour le patient et formulaire de consentement éclairé

Compassionate Use Programme d'Aimovig® (Erenumab) pour les patients adultes atteints de migraine, qui ont besoin d'un traitement prophylactique et qui ne disposent pas d'autres alternatives comme traitement prophylactique de fond.

Promoteur du programme	Novartis Pharma sa
Personne de contact pour information	Naam: Mieke Jansen Adres: Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium Tel.: 02/2461758. Email: Medical-1.Affairs@novartis.com

Informations pour le patient et formulaire de consentement

Vous êtes invité(e)

à participer de façon volontaire à un programme de compassionate use en rapport avec le médicament Aimovig® (Erenumab), car vous êtes un patient atteint de migraines sévères qui ont besoin d'un traitement prophylactique (prévenir la migraine) et qui ne disposent pas d'autres alternatives comme traitement prophylactique de fond.

Aimovig® (Erenumab) est un médicament de la firme pharmaceutique Novartis, qui a été étudié chez des patients souffrant de migraines épisodiques et chroniques. Aimovig® (Erenumab) a été approuvé par l'Agence Européenne des Médicaments comme traitement pour les personnes souffrant de votre affection médicale. Aimovig® vous est proposé dans le cadre de ce programme de compassionate use, car ce médicament n'est pas encore disponible en Belgique.

Aimovig® (Erenumab) est un médicament spécifique pour la migraine. C'est un anticorps humain qui se lie au récepteur du calcitonin Gene-related Peptide (CGRP). Aimovig® (Erenumab) s'administre toutes les quatre semaines par voie sous-cutanée, au moyen d'un auto-injecteur. Les résultats des études de phase III montrent que l'erenumab diminue la fréquence mensuelle des attaques de migraine, a un impact positif sur la vie quotidienne et que l'usage des traitements anti-migraineux aigus diminue.

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

Ce programme de compassionate use a été soumis à une Commission d'éthique médicale.

Objectifs de ce programme

Aimovig® (Erenumab) est un nouveau médicament de la firme pharmaceutique Novartis qui n'est pas encore sur le marché en Belgique (vous ne pouvez donc pas l'obtenir sur prescription et/ou l'acheter).

L'objectif de ce programme est de mettre à disposition Aimovig® (Erenumab) pour les patients atteints de migraine pour lesquels un traitement préventif alternatif n'existe pas. Ce programme propose gratuitement le traitement de migraine dans le cadre d'un usage médical d'urgence.

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

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous serez invité(e) à signer le formulaire de consentement ci-joint avant de pouvoir commencer le traitement par Aimovig® (Erenumab).

Le médecin parcourra vos antécédents médicaux afin de vérifier si l'on peut vous administrer Aimovig® (Erenumab). Il vous interrogera également sur les médicaments que vous prenez actuellement.

Pendant le traitement, on vous demandera de visiter régulièrement le neurologue.

Prise du traitement médical d'urgence

Si vous acceptez de participer à ce programme et que vous êtes éligible, vous recevrez Aimovig® (Erenumab).

Vous êtes éligible pour le programme si :

1. Vous avez entre 18 et 65 ans (inclus) et vous acceptez de signer le formulaire de consentement.
2. Vous souffrez de migraine depuis au moins 12 mois, selon les guidelines internationales de migraine (ICH-3).
3. Vous avez au minimum 4 jours de migraine par mois au moment du traitement avec Aimovig® (Erenumab).
4. Vous avez une histoire de deux échecs de traitements anti-migraineux prophylactiques parmi:
 - a. Au moins un bêta-bloquants (sauf s'il y a des contre-indications): Propranolol, Métoprolol, Aténolol, Bisoprolol, Timolol
 - b. Agents anti-épileptiques: Topiramate, acide valproïque / valproate
 - c. Antidépresseurs: Amitriptyline, Venlafaxine
 - d. Bloqueurs des canaux calciques : Flunarizine
 - e. Sartans : Cadesartan

Les instructions générales pour Aimovig® (Erenumab) sont :

Aimovig® (Erenumab) est disponible comme auto-injecteur (un stylo pré-rempli). Un auto-injecteur contient 70mg ou 140mg d'Erenumab à usage unique. Toutes les quatre semaines, une dose de 70 ou 140 mg d'Aimovig® (Erenumab) devra être administrée par voie sous-cutanée. Actuellement, le dosage de 140 mg est administré en injectant le contenu de deux auto-injecteurs de 70 mg l'un après l'autre. Dès que l'auto-injecteur de 140 mg sera disponible dans le programme d'usage compassionnel, une dose de 140 mg sera administrée par injection sous-cutanée du contenu d'un seul auto-injecteur de 140 mg. Les deux auto-injecteurs se distinguent l'un de l'autre par leur couleur et l'indication des différents dosages. Les instructions relatives à l'administration sont disponibles dans la notice destinée aux patients.

Il est primordial que vous preniez le traitement en respectant les instructions du médecin. Veuillez informer le personnel traitant de tous les autres médicaments que vous prenez pendant votre participation au programme. Il est très important d'informer le personnel traitant si vous arrêtez la prise d'un médicament que vous preniez auparavant. Veuillez également informer le médecin ou le personnel soignant si vous développez tout symptôme inhabituel, à tout moment du traitement. Conservez le médicament dans un endroit sûr et conformément aux instructions de la notice du patient, hors de la portée des enfants et uniquement pour votre propre usage.

Vous irez régulièrement voir votre médecin afin qu'il suive vos attaques migraineuses. Pendant la durée du traitement, votre médecin vous contrôlera régulièrement pour évaluer votre réponse

au traitement. Il pourrait vous conseiller d'arrêter l'utilisation d'Aimovig® (Erenumab) dans le cadre du Compassionate Use Programme. Il prendra sa décision en se basant sur son expertise clinique, en tenant compte de votre réponse au traitement.

A la fin du programme ou si vous quittez le programme, vous devrez restituer tous les médicaments Aimovig® (Erenumab) au médecin et/ou à son personnel.

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

Aimovig® (Erenumab) est disponible à partir de septembre 2018 sur une demande individuelle basée sur les critères d'inclusion de ce compassionate use programme. Vous recevrez le traitement avec Aimovig® (Erenumab) aussi longtemps que vous en bénéficiez. Si vous avez trop d'effets indésirables ou si votre médecin pense que le traitement ne vous aide plus, il peut être arrêté.

Si Aimovig® (Erenumab) est disponible en produit commercial dans la pharmacie pour les patients migraineux pour lesquels il n'existe pas de traitement prophylactique alternatif, vous recevrez une prescription pour le traitement commercial dès que disponible. Si le remboursement d'Aimovig® (Erenumab) n'est pas réalisé en décembre 2019, l'inclusion des nouveaux patients dans le compassionate use Programme finira à ce moment (31 décembre 2019).

Si vous décidez à un moment donné de quitter le compassionate use programme, il convient d'en informer votre médecin ou ses collaborateurs. Ils veilleront à ce que les procédures adéquates soient suivies et à ce qu'une visite finale soit effectuée pour votre sécurité.

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

Quels sont les risques et désagréments éventuels Aimovig®?

Les effets indésirables décrits ci-dessous proviennent d'une évaluation des données actuellement disponibles. Contactez dès que possible votre médecin si vous présentez l'un de ces effets indésirables pendant la prise des médicaments.

Liste tabulée des effets indésirables d'Aimovig® (Erenumab)

Classe de systèmes d'organes	Terme préférentiel d'effet indésirable	Catégorie de fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité incluant éruption cutanée, gonflement/oedème et urticaire	Fréquent*
Affections gastro-intestinales	Constipation	Fréquent*
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit (comprend les termes préférentiels de prurit généralisé, prurit et rash prurigineux)	Fréquent*
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Spasmes musculaires	Fréquent*
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site d'injection	Fréquent*

*fréquent: fréquence de $\geq 1/100$ à $< 1/10$ patients.

D'autres effets indésirables inconnus à ce jour peuvent également se produire. Par exemple, tous les médicaments peuvent provoquer une réaction allergique chez certains patients.

Qui ne peut pas participer à ce programme?

Les patients éligibles pour ce compassionate use Programme ne doivent rencontrer aucun des critères suivants :

1. Histoire d'hypersensibilité à tout médicament de classe chimique similaire à l'erenumab.
2. Infarctus myocardique, AVC, accident ischémique transitoire, angine instable, chirurgie de by-pass coronaire, ou autre procédure de revascularisation s'étant déroulé dans les 12 mois avant traitement.
3. Antécédant ou diagnostic actuel ou anomalies à l'ECG indiquant un risque significatif pour la sécurité du patient, selon l'évaluation du médecin traitant.
4. Participation à une étude d'investigation dans les 30 jours précédent le début de ce Programme, ou 5 demi-vies du produit sujet à l'investigation, selon ce qui est le plus long.
5. Précautions liées à la grossesse et recommandations pour la contraception :
 - a. Femmes enceintes ou allaitantes, la grossesse étant définie comme l'état de la femme après la contraception et jusqu'à la fin de la période gestatoire, confirmée par un taux de hCG (>5 mIU/mL)

- b. Femmes en âge de procréer, ou encore toute femme physiologiquement apte à tomber enceinte, avec les exceptions suivantes :
 - i. Les femmes dont l'orientation sexuelle empêche tout rapport avec un partenaire masculin.
 - ii. Les femmes dont le partenaire a été stérilisé par vasectomie ou tout autre moyen.
 - iii. Les femmes qui utilisent une méthode de contraception hautement efficace (i.e. une méthode qui rencontre moins d'1% de taux d'échec annuel quand utilisée de manière continue et adéquate, comme les contraceptifs sous forme orale combinée, d'implants, ou d'injection, des méthodes de barrière incluant l'utilisation du préservatif, et certains dispositifs intra-utérins (DIUs) ; l'abstinence périodique (e. g. les méthodes sur base du calendrier, de l'ovulation, de la symptothermique, ou post-ovulation) n'est pas acceptée
 - iv. Une contraception fiable doit être maintenue durant toute la période de traitement et pour 3 mois après l'arrêt de celui-ci.

Les femmes sont considérées en phase post-ménopause et donc n'étant plus en âge de procréer si elles ont eu 12 mois d'aménorrhée naturelle (spontanée), avec un profil clinique approprié (e.g. âge approprié, historique de symptômes vasomoteurs), ou 6 mois d'aménorrhée spontanée avec des taux de FSH sériques > 40mIU/mL ou ont eu une ovariectomie bilatérale (avec ou sans hystérectomie) au moins il y a 6 mois. Dans le cas de l'ovariectomie unique, le statut de potentiel de procréation de la femme ne peut être évalué que par une mesure de follow-up du niveau hormonal.

- 6. Incapacité de comprendre ou d'adhérer avec les instructions et les obligations liées au traitement.

Si vous deviez présenter d'autres problèmes médicaux ...

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

Quels sont les avantages possibles à ma participation ?

Si vous acceptez de participer à ce programme, Aimovig® (Erenumab) pourra ou non s'avérer bénéfique pour le traitement de la maladie dont vous êtes atteint, et potentiellement diminuer vos symptômes.

Quels sont les droits des participants à ce programme ?

Si vous participez à ce programme, vous devez savoir que :

* votre participation est **volontaire** et vous devez signer un formulaire de consentement. Même après avoir signé le formulaire de consentement, vous avez le droit de mettre fin à votre participation en avertissant votre médecin. Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun désavantage ni perte d'avantage. Votre décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement

médical futur. Votre décision n'aura pas non plus de répercussion sur vos relations avec votre médecin traitant.

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

- Vous ne respectez pas les instructions liées à la participation à l'étude ;
- La poursuite du programme serait dangereuse pour votre santé ;
- Il a été constaté en cours du programme que vous ne remplissez pas les conditions d'admission au programme.
- Vous êtes enceinte
- Il n'est pas dans votre intérêt de continuer Aimovig (Erenumab)[®]
- Aimovig[®] (Erenumab) devient enregistré et remboursé pour les patients migraineux.

* votre **identité** et votre participation à ce programme seront traitées de façon strictement confidentielle. Le médecin codera vos données personnelles pour que votre identité reste toujours secrète. Ces données seront éventuellement transmises à des instances publiques nationales et/ou étrangères de pays membres ou non membres de l'Espace Economique Européen, au Comité d'éthique médicale et à d'autres médecins et/ou organisations qui travaillent en collaboration avec le promoteur. Ces données peuvent éventuellement aussi être transmises à d'autres filiales du promoteur, en Belgique et dans d'autres pays où les normes relatives à la gestion des données personnelles sont au moins du même niveau que la législation belge.

Vos données liées au programme seront traitées et analysées par voie électronique (c.-à-d. par ordinateur) ou à la main pour déterminer les résultats de ce programme. Ces données seront protégées contre tout usage abusif.

Vous avez le droit de demander au médecin du programme quelles sont les données vous concernant qui sont recueillies dans le cadre de ce programme, et dans quel but. Vous avez aussi le droit de demander au médecin de consulter vos données personnelles et éventuellement d'y apporter les corrections nécessaires. La protection des données personnelles est fixée légalement par la loi et la réglementation en vigueur concernant la protection de la vie privée (Règlement Général sur la Protection des Données (2016/679) (« RGPD »)) et 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 souhaitez exercer les droits susmentionnés, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données via privacy.belgium@novartis.com.

En plus de vos droits mentionnés ci-dessus, vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de protection des données compétente.

Pour plus d'information, vous trouverez également notre Politique de protection des données personnelles complète 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 vous arrêtez prématurément votre participation au programme, votre consentement initial autorisera l'utilisation de vos données relatives à la période durant laquelle vous avez participé au programme.

Quels sont les devoirs des participants à ce programme ?

* Vous devrez vous rendre **régulièrement** au médecin pour le suivi de votre état de santé. Le médecin vous demandera comment vous vous sentez.

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

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

Formulaire de consentement

Compassionate use Programme pour l'Aimovig® pour les patients migraineux qui ont besoin d'un traitement prophylactique et qui ne disposent pas d'autres alternatives comme traitement prophylactique de fond.

Déclaration du patient ou de son représentant légal :

Je soussigné(e), confirme par la présente avoir été informé(e) sur le programme d'usage compassionnel et avoir reçu une copie du document « Information du patient et Formulaire de consentement ».

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

Mon médecin m'a suffisamment informé(e) sur les conditions et la durée de ce programme, ainsi que sur l'action et les effets indésirables de ce traitement.

- Je sais que ma participation à ce programme est entièrement volontaire et que je peux me retirer de l'étude à tout moment, après en avoir informé mon médecin, sans devoir en subir un quelconque désavantage.
- J'autorise les responsables du promoteur et les autorités compétentes à consulter mon dossier médical. Mes données médicales seront traitées en toute confidentialité. Je connais le but dans lequel ces données sont recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce programme.
- Je consens à la collecte, au traitement et à l'utilisation de ces données médicales, comme cela est décrit dans le document d'information du patient. Je consens également au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.
- J'autorise le promoteur du programme à utiliser ces données médicales cryptées à d'autres fins de recherche, à condition que le Comité d'éthique médicale donne à nouveau son approbation.
- Je consens tout à fait volontairement à participer à ce programme et à collaborer à tous les examens demandés. Je suis prêt(e) à fournir des informations relatives à mes antécédents médicaux, à ma consommation de médicaments et à ma participation éventuelle à d'autres études.
- Je consens à ce que mon médecin généraliste/spécialiste et les autres prestataires de soins impliqués dans mon traitement soient informés de ma participation à ce programme.

Nom de la patiente
(en majuscules)

Signature

Date

Déclaration du médecin :

Je soussigné(e), confirme par la présente avoir fourni verbalement les informations nécessaires sur ce programme d'usage compassionnel, avoir remis une copie, signée par les différentes parties, du document d'information et du formulaire de consentement, être prêt(e) à répondre, si nécessaire, à toutes les questions supplémentaires et n'avoir exercé aucune pression pour que le patient participe au programme.

Nom (en majuscules)

Signature

Date

Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier

Compassionate Use Programma met Aimovig® (Erenumab) voor de behandeling van volwassen patiënten gediagnosticeerd met migraine, die nood hebben aan een profylactische behandeling en waarvoor geen aanvaardbare alternatieve profylactische behandeling voorhanden is.

Opdrachtgever van het programma

Novartis Pharma nv

Contactpersoon voor informatie

Naam: Mieke Jansen

Adres: Medialaan 40

1800 Vilvoorde

Belgium

Tel.: 02/2461758.

Email: Medical-1.Affairs@novartis.com

Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier

U wordt uitgenodigd

om vrijwillig deel te nemen aan een compassionate use programma met het geneesmiddel Aimovig® (Erenumab) omdat u behoort tot een groep van patiënten met ernstige migraine die nood heeft aan een behandeling om migraine te voorkomen (ook 'profylactische behandeling' genoemd) en waarvoor geen aanvaardbare alternatieve profylactische behandeling beschikbaar is.

Aimovig® (Erenumab) is een product van Novartis Pharmaceuticals dat werd onderzocht bij patiënten met episodische en chronische migraine. De behandeling met erenumab werd goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau voor de profylactische behandeling van mensen met uw medische aandoening. Aimovig® (Erenumab) wordt u via dit programma ter beschikking gesteld op basis van een medische noodzaak, want het is momenteel nog niet op de markt beschikbaar in België.

Aimovig® bevat de werkzame stof erenumab en is een migraine-specifiek humaan antilichaam dat selectief bindt op de calcitonine gengerelateerde peptide (CGRP) receptor. Aimovig® (Erenumab) wordt elke vier weken onderhuids (ook 'subcutaan' genoemd) toegediend door middel van een auto-injector (voorgevulde pen). De resultaten van de fase III klinische studies tonen aan dat Aimovig® (Erenumab) de maandelijkse migraine frequentie reduceert, een positieve impact heeft op de migraine effecten in het dagelijks leven en het gebruik van acute migraine-specifieke medicatie reduceert.

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 compassionate use programma werd voorgelegd aan een Commissie voor Medische Ethiek.

Doel van dit programma

Aimovig® (Erenumab) is een nieuw geneesmiddel van de farmaceutische firma Novartis dat momenteel 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 Aimovig® (Erenumab) ter beschikking te stellen aan volwassen patiënten met migraine die nood hebben aan een behandeling om migraine te voorkomen, ook een 'profylactische behandeling' genoemd, en waarvoor geen aanvaardbare alternatieve profylactische behandeling beschikbaar is. 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 Aimovig® (Erenumab) kunt starten.

De behandelende arts zal uw medische voorgeschiedenis en medische situatie overlopen om na te gaan of u Aimovig® (Erenumab) 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 Aimovig® (Erenumab).

U komt in aanmerking voor het programma indien u aan alle inclusievoorwaarden voldoet:

1. U heeft de leeftijd tussen 18 en 65 jaar oud (inclusief) en bent bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven
2. Men bij u een migraine voorgeschiedenis van 12 maanden of meer kan aantonen volgens de internationale richtlijnen van hoofdpijn classificatie (ICH-3).
3. U ten minste 4 migrainedagen per maand heeft op het moment dat de behandeling met Aimovig® (Erenumab) start
4. U een gedocumenteerde voorgeschiedenis heeft van het falen van ten minste 2 profylactische behandelingen voor migraine uit onderstaande lijst:
 - a. Ten minste één beta-blokker (tenzij er contra-indicaties zijn): Propranolol, Metoprolol, Atenolol, Bisoprolol, Timolol
 - b. Anti-epileptische middelen: Topiramaat, Valproïne zuur/ Valproaat
 - c. Antidepressiva: Amitriptyline, Venlafaxine
 - d. Calcium kanaal blokkers : Flunarizine
 - e. Sartanen : Candesartan

De algemene richtlijnen voor inname van dit geneesmiddel zijn als volgt:

Aimovig® (Erenumab) wordt ter beschikking gesteld als auto-injector (voorgevulde pen). Een auto-injector bevat 70mg of 140mg erenumab voor eenmalig gebruik. Aimovig® (Erenumab) wordt elke vier weken onderhuids toegediend in een dosis van 70mg of 140mg. 140mg wordt toegediend door de inhoud van twee auto-injectors van 70mg vlak na elkaar in te spuiten. Zodra de auto-injector van 140mg ter beschikking is binnen het programma, zal een dosis van 140mg toegediend worden door de inhoud van één auto-injector van 140mg onderhuids in te spuiten. Beide pennen zijn te onderscheiden van elkaar door hun kleur en de vermelding van de verschillende doseringen. Instructies voor toediening bevinden zich in de patiëntenbijsluiter.

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.

U gaat op gezette tijden naar uw behandelende arts zodat uw migraine aanvallen kunnen worden opgevolgd. Uw behandelende arts zal op regelmatige tijdstippen controleren hoe u op de behandeling reageert. Het gebruik van Aimovig® (Erenumab) kan, naar het oordeel van uw behandelende arts, ook volledig worden stopgezet. Uw behandelende arts zal zijn/haar klinische expertise gebruiken, rekening houdend met het effect van de behandeling, om een beslissing te nemen.

Op het einde van het programma of indien u dit programma verlaat, moet u aan de arts alle Aimovig® (Erenumab) medicatie die u nog heeft teruggeven.

Hoe lang zal dit programma duren?

Aimovig® (Erenumab) zal beschikbaar zijn in het kader van dit compassionate use programma vanaf midden september 2018 op individuele basis gebaseerd op de inclusiecriteria van dit compassionate use programma en u zal de behandeling met Aimovig® (Erenumab) krijgen zolang u er baat bij heeft. Wanneer uw arts denkt dat de behandeling onvoldoende helpt, dient deze gestopt te worden.

Indien Aimovig® (Erenumab) commercieel beschikbaar is in de apotheek voor volwassen patiënten met migraine zonder aanvaardbare alternatieve profylactische behandeling, zult u een voorschrift kunnen krijgen en u zult de commerciële medicatie krijgen. Indien de terugbetaling van Aimovig® (Erenumab) in België niet gerealiseerd wordt voor december 2019, zal de inclusie van nieuwe patiënten in het compassionate use programma stoppen op dit moment (31 december 2019).

Indien u op een bepaald moment beslist om het compassionate use 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 Aimovig® (Erenumab)?

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.

Bijwerkingen van Aimovig® (Erenumab)

Systeem orgaan klasse	Bijwerking	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheidsreacties waaronder rash, zwelling/oedeem en netelroos	vaak*
Maagdarmsstelselaandoeningen	verstopping (constipatie)	vaak*
Huid- onderhuidaandoeningen	en jeuk (inclusief veralgemeende jeuk, jeuk en jeukende rash)	vaak*
Skeletspierstelsel- bindweefselaandoeningen	en spierspasmen (spierkrampen)	vaak*
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	en injectieplaatsreacties	vaak*

*Vaak: frequentie van $\geq 1/100$ tot $< 1/10$ patiënten.

Er kunnen andere bijwerkingen optreden die op dit moment niet bekend zijn. Zo kunnen alle geneesmiddelen bij bepaalde patiënten een allergische reactie veroorzaken.

Wie kan er niet aan dit programmadeelnemen?

1. Patiënten met een geschiedenis van overgevoeligheid aan een geneesmiddel in een gelijkaardige chemische klasse als erenumab.
2. Patiënten met een hart(myocard)infarct, beroerte, voorbijgaande lichte beroerte of transiënte ischemische aanval (TIA), onstabiele angina pectoris (pijn op de borst), of coronaire bypassoperatie ("overbrugging") of andere revascularisatie procedures binnen de 12 maanden voor de start van de behandeling.
3. Patiënten met een geschiedenis van electrocardiogram afwijkingen, die een significant veiligheidsrisico met zich meebrengen volgens het oordeel van de behandelende arts.
4. Patiënten die deelnamen aan een klinische studie met een onderzoeksgeneesmiddel binnen de 30 dagen voor aanvang van de behandeling met erenumab of binnen de vijf halfwaardetijden van het onderzoeksgeneesmiddel, hetgeen zich eerst voordoet.
5. Zwangerschap en contraceptie:
 - a. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Zwangerschap wordt hier gedefinieerd als de periode na conceptie en tot de bevalling, bevestigd door een positieve hCG laboratorium test ($> 5\text{mIU/ml}$)
 - b. Vrouwen met een kinderwens, gedefinieerd als vrouwen die fysiek zwanger kunnen worden, tenzij zij:
 - i. zich onthouden van gemeenschap met een mannelijke partner
 - ii. een partner hebben die gesteriliseerd is door vasectomie (waarbij de zaadleiters worden doorgesneden en afgebonden) of andere methodes

- iii. contraceptie gebruiken voor geboortecontrolle (dit is een methode die resulteert in minder dan 1% falen per jaar wanneer correct gebruikt, oa implantaten, injecties, barrière methodes waaronder het condoom gebruik, gecombineerde orale contraceptiva, en andere intra-uteriene middelen), periodische onthouding (o.a. kalendermethode, temperatuurmetingen, post-ovulatie-methode) wordt niet geaccepteerd.
- iv. Betrouwbare contraceptie moet genomen worden gedurende de gehele behandelingsperiode en tot drie maand na het stopzetten van de behandeling.

Vrouwen worden post-menopausaal beschouwd en niet langer vruchtbaar indien zij 12 maanden een natuurlijk (spontaan) uitblijven van de menstruatie vertonen met een geschikt klinisch profiel (dit is passend bij de leeftijd, geschiedenis van vasomotorische symptomen zoals opvliegers) of zes maanden van spontaan uitblijven van de menstruatie met serum FSH concentraties > 40mIU/mL of zij die een chirurgische tweezijdige ovariëctomie (verwijderen van de eierstokken) ondergingen (met of zonder baarmoederverwijdering) ten minste 6 maanden voorafgaand aan de behandeling. Indien zij enkel een ovariëctomie (verwijderen van de eierstokken) ondergingen, dan zal de vrouw beschouwd worden als niet langer vruchtbaar enkel indien de reproductieve status van de vrouw aan de hand van hormonenconcentraties gecontroleerd werd.

6. Patiënten die de behandelingsinstructies en vereisten niet begrijpen of niet in overeenstemming hiermee kunnen handelen.

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 Aimovig® (Erenumab) 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 compassionate use programma deelneemt, moet u weten dat:

* Uw deelname **vrijwillig** is en dat u een toestemmingsformulier moet ondertekenen. Zelfs na ondertekening van het toestemmingsformulier hebt u het recht om uw deelname te beëindigen mits verwittiging van uw arts. Het intrekken van uw toestemming zal geen nadeel of verlies van voordeel met zich meebrengen. Uw beslissing zal geen weerslag hebben op uw toekomstige medische behandeling. Uw beslissing zal ook geen weerslag hebben op de relaties met uw behandelende arts.

* De arts, het Ethisch Comité of de promotor van het programma, Novartis Pharma NV, 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 Aimovig® (Erenumab) verder te zetten
- Aimovig® (Erenumab) werd geregistreerd in België en is terugbetaald voor volwassen patiënten. In dit geval zal u een voorschrift krijgen voor commerciële Aimovig® (Erenumab)

* 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 bovengenoemde 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 programmagegevens 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 **bependingen** 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

Programma met Aimovig® (Erenumab) voor de behandeling van volwassen patiënten gediagnosticeerd met migraine die nood hebben aan een profylactische behandeling en waarvoor geen aanvaardbare alternatieve profylactische behandeling voorhanden is

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