

Named Patient Program - Information and Consent Form

Doctor:
[MD Name]

Telephone:
[After Hours Contact Number]

Manufacturer:
AbbVie
One North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064 USA

This consent contains information about the possible risks and benefits of the HCV Treatment Regimen ("Regimen") to help you make an informed decision to receive the Regimen. This consent form may contain words that you do not understand. Please ask your doctor or the staff to explain any words or information that you do not clearly understand. You may take home an unsigned copy of this consent form to think about or discuss with family, friends or anyone you choose before making your decision. If you decide to take the Regimen, you will be asked to read and sign this consent form to confirm that you have had this Regimen explained to you, and you have agreed to receive it. You will receive a copy of the signed consent form.

Introduction

The Regimen is not yet approved for use in your country and is considered experimental.

Purpose of the Regimen

Your doctor has specifically requested the Regimen for you because you have Hepatitis C Virus (HCV) and all treatments tried by your doctor to date have failed, or no other treatments are appropriate for you and your doctor has made a determination that you may benefit from this Regimen.

Treatment Information

If you decide to take the Regimen, you will take [INSERT TREATMENT INFO]. Your doctor will tell you how many tablets you must take each day.

The Regimen must only be taken by the person for whom it is prescribed. It should be kept out of reach of children and persons who cannot read or are not capable of handling drugs.

Procedures

Procedures (THIS SECTION PROVIDES EXAMPLES OF PROCEDURES THAT MAY BE DONE)

If you agree to take the Regimen, your doctor must be sure that you are well enough to undergo the treatment.

The following procedures may be performed prior to starting the Regimen;

- Physical Examination
- Electrocardiogram (ECG – a painless tracing of your heart's rhythm)
- Vital signs (blood pressure, heart rate and temperature)
- Urine or Serum pregnancy test (for women who are able to have children)
- Laboratory tests of blood and urine

Patient Responsibilities

In order for your doctor to understand what effect the Regimen is having on you and on your HCV, you will be expected to do the following:

- Follow the instructions of your doctor
- Come to all your scheduled visits and procedures
- You may be required to stop certain medications and supplements you are currently taking. Certain medications you are taking or have taken in the past may keep you from taking this Regimen. Please review all of your medications with your doctor.
- Take and store your drug as instructed and return the unused drug and/or empty containers to the doctor's office at each visit.
- Do not share your drug with anyone. You are the only person allowed to take the drug.
- Keep the drug out of the reach of children and persons of limited ability to read or understand.
- Do not change any of your medications or start any new medications without checking with your doctor, this includes herbal supplements.
- Tell your doctor about any health problems you are having even if you don't think they are important.

- Tell your doctor if you wish to stop taking the Regimen.
- Do not participate in any other research studies (where treatment or another product is provided) while you are taking this Regimen.

In the event of an emergency, dial your local emergency phone number immediately.

If you require emergency care, be sure to tell the emergency care provider that you are taking this Regimen. Contact your doctor as soon as possible.

Your physician has determined that you may benefit from the Regimen. If you have questions about your rights as a patient, or if you think you have had an injury or reaction to the Regimen, or if you have any concerns or complaints about taking the Regimen, contact your doctor at the phone numbers listed on Page 1 of this Informed Consent Form.

Risks and Discomforts

Drug Risks

Your doctor will be monitoring you for side effects from the Regimen. It is important that you report any symptoms you have had to your doctor right away. Your doctor may give you other drugs to help with side effects. If you or your doctor thinks that you cannot tolerate the side effects, the Regimen may be stopped altogether and you will be withdrawn from the Program. Ask the doctor if you have questions about the signs or symptoms of any side effect you read about in this consent form.

Please tell the doctor or doctor's staff right away if you have any side effects. Please tell them if you have any other problems with your health or the way you feel while taking the Regimen, whether or not you think these are related to the Regimen.

Information about people receiving combinations of AbbVie's Regimen

Side effects which were considered related to the Regimen were:

- itching (15.7%),
- tiredness (34.2%),
- nausea (22.3%),
- weakness (13.5%),

- trouble sleeping (14%),
- low blood count (5.3%).

These events occurred at least 5% more often in patients receiving Regimen than with patients who received a sugar pill (placebo).

The side effect that was considered related to the Regimen alone (without RBV) was

- itching (6%)
- 1.2 % of subjects permanently stopped treatment with Regimen (with RBV) due to side effects.
- 0.3% of subjects permanently stopped treatment with Regimen (without RBV) due to side effects.

Risk of ALT elevations

Increased levels of ALT (something that is tested in your blood that increases when your liver is inflamed) happened more often in patients receiving medicines containing estrogen, like many of the birth control pills. These increased ALT levels did not cause symptoms, usually happened during the first 4 weeks of treatment, and got better with continued treatment with the Regimen.

During studies in which patients received the Regimen with or without ribavirin, 5% of patients who were also taking medicines containing estrogen had increased ALT to levels more than 5 times normal after starting the Regimen, compared to less than 1% of patients who were not taking medicines containing estrogen.

Patients who are taking medicines containing estrogens will be asked to stop taking these medicines before starting treatment with the Regimen. This warning applies to pills, patches, rings, injections or implants that deliver estrogen for the purpose of contraception or for other clinical indications, including hormone replacement. However, this warning does not apply to the use of vaginal estrogen creams used to treat symptoms of menopause like vaginal dryness.

Your doctor may switch you to a different method of birth control (for example, a progestin-only containing contraceptive) if you were taking an estrogen-containing medication for birth control.

Your blood levels of ALT will be measured during this Program.

Increased bilirubin levels

Some patients taking the Regimen had increased levels of bilirubin (a substance measured in your blood that is produced when red blood cells are broken down) which in a small number of people can cause yellowing in the eyes or under the tongue. These bilirubin increases are temporary and are not caused by damage to the liver. Increases in bilirubin usually reach their highest level in the first week after starting the Regimen, and get better with continued treatment.

General information

The Regimen may interfere/interact with some medications, so you must let your doctor know about any medications, including herbals or vitamins that you are taking.

No deaths which are considered related to Regimen have been reported to date in any of the AbbVie clinical studies.

It is important to remember that the Regimen is not yet approved in your country and is still being studied in humans, so some of the risks of the combinations of the Regimen are not yet known.

In addition, as with any medicines, the Regimen may cause unexpected allergic reactions.

Information about pregnancy

The risks of the Regimen in pregnancy are not known.

However, RBV is known to cause birth defects and can lead to the death of an unborn child. See RBV-related risks.

Allergic Reaction Risks

Sometimes people have allergic reactions to the Regimen. If you have a very bad allergic reaction, you could die. Some things that happen during an allergic reaction that could be a sign or symptom of a life-threatening allergic reaction (anaphylaxis) are:

- a rash
- having a hard time breathing

- wheezing
- a sudden drop in blood pressure (making you feel dizzy or lightheaded)
- swelling around the mouth, throat, or eyes
- a fast pulse
- sweating

You should get medical help and contact your doctor or staff if you have any of these or any other side effects while taking the experimental treatment.

Confidentiality and Privacy

The personal information collected about you, including sensitive personal data such as health data may be provided to and processed by AbbVie to ensure you receive the Regimen; to manage the HCV Treatment Regimen Named-Patient Program administered by AbbVie (the “Program”); to obtain an overview on participation, activity and safety reporting in the Program; and to allow AbbVie to meet its legal obligations with respect to safety of the Regimen. If necessary for these purposes or when required or permitted by law, AbbVie may decide to share your personal information with its business partners, service providers, subcontractors and agencies (collectively referred to as “Service Providers”), ethics committees and regulatory agencies. These companies and regulatory agencies may be, and certain of AbbVie’s Service Providers are, located in other countries outside the EEA that may not offer the same level of privacy protection as you are used to in your country of residence and by signing this form you are consenting to transfers to these countries. However, AbbVie and its Service Providers will keep any information they receive as secure and confidential as possible, within the limits of the law and in such cases steps may be taken to protect personal information as needed.

To ensure that your personal information is kept confidential, your physician will ensure your name will not be included in any records that your physician provides to AbbVie, unless such disclosure is required by law or regulations.

The personal information collected about you may be:

- provided to and processed by AbbVie and its Service Provider and disclosed to its/their affiliates (as relevant) and their own service providers, in each case to provide the Regimen to you and to manage the Program, to obtain an overview on participation, activity and safety reporting in the Program and, in respect of certain limited personal information, for AbbVie’s Service Provider to comply with its own safety reporting obligations;

- disclosed to governmental, tax or regulatory authorities and other persons as required or permitted by law; and
- used to enable AbbVie and its Service Provider to perform statistical analysis, including to analyse participation levels in relation to the Program and produce related reports, and your personal information may potentially be anonymised into aggregate form to facilitate this.

The personal information held about you will be retained by AbbVie and its Service Provider for as long as required or permitted by law or regulations. If you revoke your consent, you will not be able to take part in the Program. Also, even if you revoke your consent, we may still be obliged by law or regulations to use and disclose the information we have already collected.

If you have any questions about the collection and use of information about you, or if you would like to exercise rights that you may have with respect to this information under your national law, such as a right of access and rectification, you should ask AbbVie at AbbVieHCVTreatmentRegimen@abbvie.com.

When you sign this document, you consent to the access, collection, use, processing, disclosure and transfer outside the EEA of your personal information including health information as described in this informed consent document. If you do not sign this form, you will not be able to take the Regimen.

Withdrawal/Voluntary Participation

Your doctor has determined that you may benefit from the Regimen but you can choose to participate in the Program and take the Regimen voluntarily. You can stop taking the Regimen at any time. If you decide not to take the Regimen or to no longer take the Regimen, the quality of your medical care or any benefits to which you are otherwise entitled will not be affected and there will be no penalty to you. Your doctor may also end your treatment if he/she believes that it is in your best interest or if you are unable to follow the requirements of taking the Regimen.

When you withdraw from taking the Regimen for any reason, all drug(s) and drug bottles, including those unused and empty must be returned to your doctor. You will also be asked to return to see your doctor so that he/she may perform a final evaluation, which may include a physical examination and/or laboratory tests.

Consent

I have read and understand this consent form and its contents were explained. My questions have been answered to my satisfaction. I consent voluntarily to treatment with the Regimen under the Program and I will receive a signed and dated copy of this consent form for my records.

By signing this consent form, I am not giving up any of my legal rights.

By signing this informed consent form, I am authorizing the collection, access, use, processing, disclosure and transfer outside the EEA of my personal data as described in this informed consent.

Name of Patient (Printed)

Signature of Patient

Date

I attest that the patient named above (and/or legally authorized representative named below) had enough time to consider this information, had an opportunity to ask questions, and voluntarily agreed to take the Regimen and to be in this Program.

Name of Person Conducting Informed Consent Discussion (Printed)

Signature of Person Conducting Informed Consent Discussion

Date

I certify that under applicable law I am the legally authorized representative of the patient named above and that I am authorized to sign this consent to his/her decision to take the Regimen. I am

AbbVie Named Patient Program - HCV Treatment Regimen

Treatment Consent Version 1.0 – 7 Nov 2014

also authorizing the access, use, processing, disclosure and transfer outside the EEA of the patient's personal data as described in this informed consent..

Name of Legally Authorized Representative (Printed)

Signature of Legally Authorized Representative

Date

The patient has indicated that he/she is unable to read. The consent document has been read to the patient by a member of the staff, discussed with the patient by a member of the staff, and the patient has been given an opportunity to ask questions of the staff.

Name of Impartial Witness (Printed)

Signature of Impartial Witness*

Date

AbbVie Named Patient Program - HCV Treatment Regimen

Treatment Consent Version 1.0 – 7 Nov 2014

Форма за информирано съгласие

Лекар:

Проф. Людмила Матева

Телефон:

0898242850

Производител:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse,

67061 Ludwigshafen

Германия

Това съгласие съдържа информация за възможните рискове и ползи от Схемата на лечение на HCV („Схема на лечение“), за да Ви помогне да вземете информирано решение относно получаването на Схемата на лечение. Тази форма за информирано съгласие може да съдържа думи, които не разбирате. Моля, обърнете се към Вашия лекар или персонала, за да Ви разяснят всякакви думи или информация, които не разбирате съвсем ясно. Можете да вземете вкъщи неподписан екземпляр от тази форма за съгласие, за да помислите или да обсъдите със семейството си, приятелите си или с друг човек по Ваш избор, преди да вземете решение. Ако решите да приемате Схемата на лечение, ще бъдете помолени да прочетете и да подпишете тази форма за съгласие, за да потвърдите, че Схемата на лечение Ви е била обяснена, както и че сте се съгласили да я получавате. Вие ще получите копие от подписаната форма за съгласие.

Въведение

Тази Схема на лечение е одобрена в САЩ и Швейцария и предстои да бъде одобрена и в Европа, включително и в България януари 2015.

Цел на Схемата на лечение

Вашият лекар специално е изискал Схемата на лечение за Вас, защото имате вирус на хепатит С (HCV), а всички лечения, опитани от Вашия лекар до момента, не са успели или няма други терапии, подходящи за Вас, като Вашият лекар е твърдо убеден, че можете да се възползвате от тази Схема на лечение.

AbbVie Поименна програма за пациента – Схема на лечение на HCV

Съгласие за лечение Версия 1.0 – 7 ноември 2014 г.

Информация за лечението

Ако решите да приемате Схемата на лечение, ще вземате
ombitasvir + lopinavir + ritonavir + raltegravir + dasabuvir

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки трябва да приемате всеки ден.

Схемата на лечение трябва да се приема само от лицето, за което е предписана. Лекарствата трябва да се държат далече от достъпа на деца и хора, които не могат да четат или не са способни да боравят с медикаменти.

Процедури

Процедури (ТОЗИ РАЗДЕЛ ДАВА ПРИМЕРИ ЗА ПРОЦЕДУРИ, КОИТО МОГАТ ДА БЪДАТ ИЗВЪРШВАНИ)

Ако сте съгласни да приемате Схемата на лечение, Вашият лекар трябва е сигурен, че сте достатъчно добре, за да се подложите на лечението.

Следните процедури могат да бъдат извършени преди започване на Схемата на лечение:

- Физикален преглед
- Електрокардиограма (ЕКГ – безболезнено проследяване на ритъма на сърцето Ви)
- Преглед на жизнените функции (кръвно налягане, сърдечна честота и температура)
- Уринен или серумен тест за бременност (за жени, които са в състояние да имат деца)
- Лабораторни изследвания на кръв и урина.

Отговорности на пациента

За да може Вашият лекар да разбере какъв ефект оказва Схемата на лечение на Вас и на Вашия HCV, ще се очаква да правите следното:

- Следвайте инструкциите на Вашия лекар.
- Явявайте се на всички Ваши планирани посещения и процедури.
- Може да се наложи да спрете някои медикаменти и добавки, които приемате в момента. Някои лекарства, които приемате или сте приемали в миналото, могат да Ви попречат да приемате тази Схема на лечение. Моля, прегледайте всичките си лекарства с Вашия лекар.

AbbVie Поименна програма за пациента – Схема на лечение на HCV

Съгласие за лечение Версия 1.0 – 7 ноември 2014 г.

- Приемайте и съхранявайте Вашето лекарство според инструкциите и връщайте неизползваното лекарство и/или празните контейнери в кабинета на лекаря при всяко посещение.
- Не споделяйте Вашето лекарство с никого. Единствено на Вас е разрешено да приемате лекарството.
- Съхранявайте лекарството далече от достъпа на лица и хора с ограничена способност за четене или разбиране.
- Не променяйте никое от Вашите лекарства и не започвайте да приемате каквито и да било нови лекарства, без да се консултирате с Вашия лекар, включително и билкови добавки.
- Кажете на Вашия лекар за всички здравни проблеми, които имате, дори и да не мислите, че са важни.
- Кажете на Вашия лекар, ако искате да спрете приема на Схемата на лечение.
- Не участвайте в никакви други проучвания (при които се предоставя лечение или друг продукт), докато приемате тази Схема на лечение.

В случай на спешност, незабавно наберете Вашия местен телефонен номер за спешна помощ.

Ако се нуждаете от спешна медицинска помощ, не забравяйте да кажете на представителя на спешната медицинска помощ, че приемате тази Схема на лечение. Свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.

Вашият лекар е установил, че може да имате полза от Схемата на лечение. Ако имате въпроси за правата Ви като пациент или ако смятате, че търпите вреда или имате реакция към Схемата на лечение, или ако имате някакви притеснения или оплаквания за приема на Схемата на лечение, свържете се с Вашия лекар на телефонните номера, изброени на страница 1 на тази форма за информирано съгласие.

Рискове и неудобства

Лекарствени рискове

Вашият лекар ще Ви наблюдава за нежелани реакции от Схемата на лечение. Важно е веднага да съобщавате на Вашия лекар всички симптоми, които сте имали. Вашият лекар

може да Ви даде други лекарства, които да Ви помогнат при нежелани реакции. Ако Вие или Вашият лекар смятате, че не можете да понасяте нежеланите реакции, Схемата на лечение може да бъде напълно прекратена и ще бъдете изтеглени от програмата. Посъветвайте се с лекаря, ако имате въпроси за признаците и симптомите на каквито и да било нежелани реакции, за които сте прочели в тази форма за информирано съгласие.

Моля, ако имате някакви нежелани реакции, веднага да кажете на лекаря или на лекарския персонал. Моля, уведомете ги, ако имате някакви други проблеми с Вашето здраве или с начина, по който се чувствате по време на приема на Схемата на лечение, независимо дали мислите или не, че това е свързано със Схемата на лечение.

Информация за хора, получаващи комбинации със Схемата на лечение на AbbVie

Нежелани реакции, които са били счетени за свързани със Схемата на лечение, са:

- сърбеж (15,7 %),
- умора (34,2 %),
- гадене (22,3 %),
- слабост (13,5 %),
- проблеми със съня (14 %),
- нисък брой на кръвните клетки (5,3 %).

Тези реакции се наблюдават поне 5 % по-често при пациенти, приемащи Схемата на лечение, отколкото при пациенти, които са получавали захарно хапче (плацебо).

Нежелана реакция, която се счита за свързана само със Схемата на лечение (без рибавирин), е сърбеж (6 %).

Риск от повишаване нивата на АЛАТ

Повишените нива на АЛАТ (нещо, което се изследва в кръвта Ви и което се увеличава при възпаление на черния дроб) се случват по-често при пациенти, приемащи естроген-съдържащи лекарства, като много от противозачатъчните хапчета. Тези повишени нива на АЛАТ не предизвикват симптоми, обикновено се получават по време на първите 4 седмици от терапията и се подобряват с продължаване на Схемата на лечение.

По време на проучвания, при които пациентите са получавали Схемата на лечение с или без рибавирин, при 5 % от пациентите, които са приемали естроген-съдържащи лекарства, АЛАТ се е увеличил до нива от над 5 пъти над нормата след започване на Схемата на

лечение, в сравнение с по-малко от 1 % от пациентите, които не са приемали лекарства, съдържащи естроген.

Пациентите, които приемат лекарства, съдържащи естрогени, ще бъдат помолени да спрат приема на тези лекарства преди започване на терапия със Схемата на лечение. Това предупреждение се отнася за хапчета, пластири, пръстени, инжекции или импланти, които доставят естроген за целите на контрацепция или за други клинични индикации, включително хормонозаместване. Това предупреждение обаче не се отнася до използването на вагинални кремове с естроген, използвани за лечение на симптомите на менопаузата като вагинална сухота.

Вашият лекар може да Ви насочи към друг метод за предпазване от забременяване (например с контрацептив, съдържащ само прогестин), ако сте приемали естроген-съдържащи лекарства за контрол на раждаемостта.

Нивата на АЛАТ в кръвта Ви ще бъдат измервани по време на тази програма.

Повишени нива на билирубин

Някои пациенти, приемащи Схемата на лечение, имат повишени нива на билирубин (вещество, измерено в кръвта Ви, което се произвежда, когато червените кръвни клетки се разрушават), което при малък брой хора може да предизвика пожълтяване на очите или под езика. Тези повишения на билирубина са временни и не са причинени от увреждане на черния дроб. Повишението на билирубин обикновено достига до най-високото си ниво през първата седмица след започване на Схемата на лечение и се подобрява при продължаване на лечението.

Обща информация

Схемата на лечение може да се намесва/взаимодейства с някои лекарства, така че трябва да уведомите Вашия лекар за всички лекарства, включително билки или витамини, които приемате.

Към момента не са докладвани смъртни случаи, които да са счетени за свързани със Схемата на лечение в което и да е от клиничните проучвания на AbbVie.

Важно е да не се забравя, че Схемата на лечение все още не е одобрена във Вашата страна и все още се проучва при хора, така че някои от рисковете от комбинациите със Схемата на лечение все още не са известни.

В допълнение, както при всички лекарства, Схемата на лечение може да доведе до неочаквани алергични реакции.

Информация за бременността

Рисковете от Схемата на лечение по време на бременност не са известни.

Въпреки това, за рибавирин е известно, че причинява увреждания на плода и може да доведе до смъртта на нероденото дете. Вижте рискове, свързани с рибавирин.

Рискове от алергични реакции

Понякога хората имат алергични реакции към Схемата на лечение. Ако имате много лоша алергична реакция, може да умрете. Някои неща, които се случват по време на алергична реакция, и които могат да са признак или симптом на животозастрашаваща алергична реакция (анафилаксия) са:

- обрив,
- затруднено дишане,
- хрипове,
- внезапно спадане на кръвното налягане (което Ви кара да се чувствате зашеметени или замаяни),
- подуване около устата, гърлото или очите,
- ускорен пулс,
- изпотяване.

Трябва да потърсите лекарска помощ и да се свържете с Вашия лекар или персонала, ако имате някоя от тези или други нежелани реакции по време на приема на експерименталното лечение.

Поверителност и лична тайна

AbbVie Поименна програма за пациента -- Схема на лечение на HCV

Съгласие за лечение Версия 1.0 -- 7 ноември 2014 г.

Събраната лична информация за Вас, включително и чувствителни лични данни, като например здравни данни, може да бъде предоставена и да се обработва от AbbVie, за да се гарантира, че получавате Схемата на лечение; да се управлява поименната пациентска програма за терапевтична схема на лечение на HCV, прилагана от AbbVie („Програмата“); да се получи представа за участието, дейността и докладването за безопасността в Програмата; и да позволи на AbbVie да изпълни своите правни задължения по отношение на безопасността на Схемата на лечение. Ако е необходимо, за тези цели или когато това се изисква или е разрешено от закона, AbbVie могат да решат да споделят личната Ви информация със своите бизнес партньори, доставчици на услуги, подизпълнители и агенции (наричани по-долу „Доставчици на услуги“), етични комисии и регулаторни агенции. Тези дружества и регулаторни агенции може да са, а някои от доставчиците на услуги на AbbVie са, разположени в други страни извън Европейското икономическо пространство, като те не могат да предложат същото ниво на защита на неприкосновеността на личните данни, което е обичайно за Вашата страна, и с подписването на тази форма, Вие се съгласявате на трансфери на данни към тези страни. Въпреки това AbbVie и неговите доставчици на услуги ще продължат да пазят всяка информация, която получават като сигурна и поверителна, колкото е възможно в рамките на закона, като в такива случаи може да се предприемат стъпки за защита на личните данни, както е необходимо.

За да се гарантира, че Вашата лична информация се пази в тайна, Вашият лекар ще гарантира, че Вашето име няма да бъде включено в нито един от архивите, които Вашият лекар предоставя на AbbVie, освен ако това не се изисква по закон или подзаконови актове.

Събраната лична информация за Вас може да бъде:

- предоставена на и обработена от AbbVie и неговите доставчици на услуги и показана на неговите/техните филиали (както е уместно) и техните собствени доставчици на услуги във всеки случай, за да предоставят Схемата на лечение за Вас и за управлението на програмата, за да се получи представа за участието, дейността и докладването за безопасността в програмата и по отношение на някои ограничения на личната информация, за да могат доставчиците на услуги на AbbVie да спазват своите задължения за отчитане на безопасността;
- разкрита на правителствени, данъчни или регулаторни органи и други лица, както се изисква и разрешава от закона; и
- използвана за извършване от AbbVie и неговите доставчици на услуги на статистически анализи, включително анализ на нивата на участие, свързани с програмата и изготвяне на свързаните с нея доклади, като Вашата лична информация може потенциално да бъде направена анонимна в обобщена форма за улесняване на процеса.

Личната информация, налична за Вас, ще бъде задържана от AbbVie и неговите доставчици на услуги толкова дълго, колкото изисква или е разрешено от закона или подзаконовите актове. Ако Вие оттеглите съгласието си, няма да бъдете в състояние да вземете участие в Програмата. Също така, дори и да оттеглите Вашето съгласие, ние все още можем да бъдем задължени по закон или подзаконови актове да използваме и разкриваме информацията, която вече сме събрали.

Ако имате някакви въпроси относно събирането и използването на информация за Вас, или ако искате да упражните правата, които имате по отношение на тази информация съгласно Вашето национално законодателство, като например право на достъп и поправка, следва да попитате AbbVie на AbbVieHCVTreatmentRegimen@abbvie.com.

С подписването на документа Вие се съгласявате с достъпа, събирането, използването, обработването, разкриването и трансфера извън Европейското икономическо пространство на Вашата лична информация, включително и здравна информация, както е описано в този документ за информирано съгласие. Ако не подпишете тази форма, Вие няма да можете да приемате Схемата на лечение.

Оттегляне/Доброволно участие

Вашият лекар е установил, че Вие можете да имате полза от Схемата на лечение, но Вие можете да изберете да участвате в Програмата и да приемате Схемата на лечение само доброволно. Можете да спрете приема на Схемата на лечение по всяко време. Ако решите да не приемате Схемата на лечение или повече да не приемате Схемата на лечение, качеството на медицинските грижи или каквито и да било обезщетения, на които иначе имате право, няма да бъдат засегнати и няма да има никакво наказание за Вас. Вашият лекар може да прекрати лечението Ви, ако той/тя смята, че това е в най-добър интерес за Вас или ако не сте в състояние да отговаряте на изискванията за приемане на Схемата на лечение.

Когато се оттеглите от приемане на Схемата на лечение по някаква причина, всички лекарства и бутилки с лекарства, включително неизползваните и празните, трябва да бъдат върнати на Вашия лекар. Вие също така ще трябва да се върнете при Вашия лекар, така че той/тя да може да извърши окончателна оценка, която може да включва физикален преглед и/или лабораторни тестове.

Съгласие

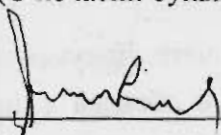
Прочетох и разбирам тази форма за съгласие, като съдържанието ѝ ми беше обяснено. Удовлетворен/а съм от отговорите на въпросите ми. Съгласявам се доброволно на терапия със Схемата на лечение по Програмата и ще получа копие от тази форма на съгласие с дата и подпис за моя архив.

С подписването на тази форма за съгласие, не се отказвам от никое от моите законни права.

С подписването на тази форма за информирано съгласие аз разрешавам събирането, достъпа, използването, обработването, разкриването и трансфера извън Европейското икономическо пространство на моите лични данни, както е описано в това информирано съгласие.

ГЕОРГИ ДИМОВ КРЪСТЕВ


Име на пациента (С печатни букви)


Подпис на пациента

08.01.2015
Дата

Удостоверявам, че пациентът с посоченото по-горе име (и/или юридически упълномощеният представител с име, както е описано по-долу) е разполагал с достатъчно време, за да обмисли тази информация, е имал възможност да задава въпроси и доброволно се съгласява да приема Схемата на лечение и да бъде в тази Програма.

проф. Красимир Антонов Антонов
Име на лицето, провеждащо разговора относно
информираното съгласие (С печатни букви)


Подпис на лицето, провеждащо разговора относно
информираното съгласие

08.01.2015
Дата

AbbVie Поименна програма за пациента – Схема на лечение на HCV

Съгласие за лечение Версия 1.0 – 7 ноември 2014 г.

Декларирам, че съгласно приложимото законодателство, аз съм законно упълномощен представител на пациента с посоченото по-горе име, и че съм упълномощен/а да подпиша това съгласие за неговото/нейното решение да приема Схемата на лечение. Аз също така разрешавам достъпа, използването, обработването, разкриването и трансфера извън Европейското икономическо пространство на личните данни на пациента, както е описано в това информирано съгласие.

Име на юридически упълномощения представител (С печатни букви)

Подпис на юридически упълномощения представител

Дата

Пациентът е посочил, че той/тя не е в състояние да чете. Документът за съгласие е бил прочетен на пациента от член на персонала, бил е обсъден с пациента от член на персонала и на пациента е била дадена възможност да задава въпроси на персонала.

Име на безпристрастен свидетел (С печатни букви)

Подпис на безпристрастен свидетел*

Дата

AbbVie Поименна програма за пациента – Схема на лечение на HCV

Съгласие за лечение Версия 1.0 – 7 ноември 2014 г.

Форма за информирано съгласие

Лекар:

Проф. Людмила Матева

Телефон:

0898242850

Производител:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse,

67061 Ludwigshafen

Германия

Това съгласие съдържа информация за възможните рискове и ползи от Схемата на лечение на HCV („Схема на лечение“), за да Ви помогне да вземете информирано решение относно получаването на Схемата на лечение. Тази форма за информирано съгласие може да съдържа думи, които не разбирате. Моля, обърнете се към Вашия лекар или персонала, за да Ви разяснят всякакви думи или информация, които не разбирате съвсем ясно. Можете да вземете вкъщи неподписан екземпляр от тази форма за съгласие, за да помислите или да обсъдите със семейството си, приятелите си или с друг човек по Ваш избор, преди да вземете решение. Ако решите да приемате Схемата на лечение, ще бъдете помолени да прочетете и да подпишете тази форма за съгласие, за да потвърдите, че Схемата на лечение Ви е била обяснена, както и че сте се съгласили да я получавате. Вие ще получите копие от подписаната форма за съгласие.

Въведение

Тази Схема на лечение е одобрена в САЩ и Швейцария и предстои да бъде одобрена и в Европа, включително и в България януари 2015.

Цел на Схемата на лечение

Вашият лекар специално е изискал Схемата на лечение за Вас, защото имате вирус на хепатит С (HCV), а всички лечения, опитани от Вашия лекар до момента, не са успели или няма други терапии, подходящи за Вас, като Вашият лекар е твърдо убеден, че можете да се възползвате от тази Схема на лечение.

AbbVie Поименна програма за пациента – Схема на лечение на HCV

Съгласие за лечение Версия 1.0 – 7 ноември 2014 г.

Информация за лечението

Ако решите да приемате Схемата на лечение, ще вземате
Ombitasvir + ABT450 + Ritonavir + Dasabuvir + Ribavirin

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки трябва да приемате всеки ден.

Схемата на лечение трябва да се приема само от лицето, за което е предписана. Лекарствата трябва да се държат далече от достъпа на деца и хора, които не могат да четат или не са способни да боравят с медикаменти.

Процедури

Процедури (ТОЗИ РАЗДЕЛ ДАВА ПРИМЕРИ ЗА ПРОЦЕДУРИ, КОИТО МОГАТ ДА БЪДАТ ИЗВЪРШВАНИ))

Ако сте съгласни да приемате Схемата на лечение, Вашият лекар трябва е сигурен, че сте достатъчно добре, за да се подложите на лечението.

Следните процедури могат да бъдат извършени преди започване на Схемата на лечение:

- Физикален преглед
- Електрокардиограма (ЕКГ – безболезнено проследяване на ритъма на сърцето Ви)
- Преглед на жизнените функции (кръвно налягане, сърдечна честота и температура)
- Уринен или серумен тест за бременност (за жени, които са в състояние да имат деца)
- Лабораторни изследвания на кръв и урина.

Отговорности на пациента

За да може Вашият лекар да разбере какъв ефект оказва Схемата на лечение на Вас и на Вашия HCV, ще се очаква да правите следното:

- Следвайте инструкциите на Вашия лекар.
- Явявайте се на всички Ваши планирани посещения и процедури.
- Може да се наложи да спрете някои медикаменти и добавки, които приемате в момента. Някои лекарства, които приемате или сте приемали в миналото, могат да Ви попречат да приемате тази Схема на лечение. Моля, прегледайте всичките си лекарства с Вашия лекар.

AbbVie Поименна програма за пациента – Схема на лечение на HCV

Съгласие за лечение Версия 1.0 – 7 ноември 2014 г.

- Приемайте и съхранявайте Вашето лекарство според инструкциите и връщайте неизползваното лекарство и/или празните контейнери в кабинета на лекаря при всяко посещение.
- Не споделяйте Вашето лекарство с никого. Единствено на Вас е разрешено да приемате лекарството.
- Съхранявайте лекарството далече от достъпа на лица и хора с ограничена способност за четене или разбиране.
- Не променяйте никое от Вашите лекарства и не започвайте да приемате каквито и да било нови лекарства, без да се консултирате с Вашия лекар, включително и билкови добавки.
- Кажете на Вашия лекар за всички здравни проблеми, които имате, дори и да не мислите, че са важни.
- Кажете на Вашия лекар, ако искате да спрете приема на Схемата на лечение.
- Не участвайте в никакви други проучвания (при които се предоставя лечение или друг продукт), докато приемате тази Схема на лечение.

В случай на спешност, незабавно наберете Вашия местен телефонен номер за спешна помощ.

Ако се нуждаете от спешна медицинска помощ, не забравяйте да кажете на представителя на спешната медицинска помощ, че приемате тази Схема на лечение. Свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.

Вашият лекар е установил, че може да имате полза от Схемата на лечение. Ако имате въпроси за правата Ви като пациент или ако смятате, че търпите вреда или имате реакция към Схемата на лечение, или ако имате някакви притеснения или оплаквания за присма на Схемата на лечение, свържете се с Вашия лекар на телефонните номера, изброени на страница 1 на тази форма за информирано съгласие.

Рискове и неудобства

Лекарствени рискове

Вашият лекар ще Ви наблюдава за нежелани реакции от Схемата на лечение. Важно е веднага да съобщавате на Вашия лекар всички симптоми, които сте имали. Вашият лекар

AbbVie Поименна програма за пациента – Схема на лечение на HCV

Съгласие за лечение Версия 1.0 – 7 ноември 2014 г.

може да Ви даде други лекарства, които да Ви помогнат при нежелани реакции. Ако Вие или Вашият лекар смятате, че не можете да понасяте нежеланите реакции, Схемата на лечение може да бъде напълно прекратена и ще бъдете изтеглени от програмата. Посъветвайте се с лекаря, ако имате въпроси за признаците и симптомите на каквито и да било нежелани реакции, за които сте прочели в тази форма за информирано съгласие.

Моля, ако имате някакви нежелани реакции, веднага да кажете на лекаря или на лекарския персонал. Моля, уведомете ги, ако имате някакви други проблеми с Вашето здраве или с начина, по който се чувствате по време на приема на Схемата на лечение, независимо дали мислите или не, че това е свързано със Схемата на лечение.

Информация за хора, получаващи комбинации със Схема на лечение на AbbVie

Нежелани реакции, които са били счестени за свързани със Схемата на лечение, са:

- сърбеж (15,7 %),
- умора (34,2 %),
- гадене (22,3 %),
- слабост (13,5 %),
- проблеми със съня (14 %),
- нисък брой на кръвните клетки (5,3 %).

Тези реакции се наблюдават поне 5 % по-често при пациенти, приемащи Схемата на лечение, отколкото при пациенти, които са получавали захарно хапче (плацебо).

Нежелана реакция, която се счита за свързана само със Схемата на лечение (без рибавирин), е сърбеж (6 %).

Риск от повишаване нивата на АЛАТ

Повишените нива на АЛАТ (нещо, което се изследва в кръвта Ви и което се увеличава при възпаление на черния дроб) се случват по-често при пациенти, приемащи естроген-съдържащи лекарства, като много от противозачатъчните хапчета. Тези повишени нива на АЛАТ не предизвикват симптоми, обикновено се получават по време на първите 4 седмици от терапията и се подобряват с продължаване на Схемата на лечение.

По време на проучвания, при които пациентите са получавали Схемата на лечение с или без рибавирин, при 5 % от пациентите, които са приемали естроген-съдържащи лекарства, АЛАТ се е увеличил до нива от над 5 пъти над нормата след започване на Схемата на

лечение, в сравнение с по-малко от 1 % от пациентите, които не са приемали лекарства, съдържащи естроген.

Пациентите, които присмат лекарства, съдържащи естрогени, ще бъдат помолени да спрат приема на тези лекарства преди започване на терапия със Схемата на лечение. Това предупреждение се отнася за хапчета, пластири, пръстени, инжекции или импланти, които доставят естроген за целите на контрацепция или за други клинични индикации, включително хормонозаместване. Това предупреждение обаче не се отнася до използването на вагинални кремове с естроген, използвани за лечение на симптомите на менопаузата като вагинална сухота.

Вашият лекар може да Ви насочи към друг метод за предпазване от забременяване (например с контрацептив, съдържащ само прогестин), ако сте приемали естроген-съдържащи лекарства за контрол на раждаемостта.

Нивата на АЛАТ в кръвта Ви ще бъдат измервани по време на тази програма.

Повишени нива на билирубин

Някои пациенти, приемащи Схемата на лечение, имат повишени нива на билирубин (вещество, измерено в кръвта Ви, което се произвежда, когато червените кръвни клетки се разрушават), което при малък брой хора може да предизвика пожълтяване на очите или под езика. Тези повишения на билирубина са временни и не са причинени от увреждане на черния дроб. Повишението на билирубин обикновено достига до най-високото си ниво през първата седмица след започване на Схемата на лечение и се подобрява при продължаване на лечението.

Обща информация

Схемата на лечение може да се намесва/взаимодейства с някои лекарства, така че трябва да уведомите Вашия лекар за всички лекарства, включително билки или витамини, които приемате.

Към момента не са докладвани смъртни случаи, които да са счетени за свързани със Схемата на лечение в което и да е от клиничните проучвания на AbbVie.

Важно е да не се забравя, че Схемата на лечение все още не е одобрена във Вашата страна и все още се проучва при хора, така че някои от рисковете от комбинациите със Схемата на лечение все още не са известни.

В допълнение, както при всички лекарства, Схемата на лечение може да доведе до неочаквани алергични реакции.

Информация за бременността

Рисковете от Схемата на лечение по време на бременност не са известни.

Въпреки това, за рибавирин е известно, че причинява увреждания на плода и може да доведе до смъртта на нероденото дете. Вижте рискове, свързани с рибавирин.

Рискове от алергични реакции

Понякога хората имат алергични реакции към Схемата на лечение. Ако имате много лоша алергична реакция, може да умрете. Някои неща, които се случват по време на алергична реакция, и които могат да са признак или симптом на животозастрашаваща алергична реакция (анафилаксия) са:

- обрив,
- затруднено дишане,
- хрипове,
- внезапно спадане на кръвното налягане (което Ви кара да се чувствате зашеметени или замаяни),
- подуване около устата, гърлото или очите,
- ускорен пулс,
- изпотяване.

Трябва да потърсите лекарска помощ и да се свържете с Вашия лекар или персонала, ако имате някоя от тези или други нежелани реакции по време на присма на експерименталното лечение.

Поверителност и лична тайна

AbbVie Поименна програма за пациента – Схема на лечение на HCV

Съгласие за лечение Версия 1.0 – 7 ноември 2014 г.

Събраната лична информация за Вас, включително и чувствителни лични данни, като например здравни данни, може да бъде предоставена и да се обработва от AbbVie, за да се гарантира, че получавате Схемата на лечение; да се управлява поименната пациентска програма за терапевтична схема на лечение на HCV, прилагана от AbbVie („Програмата“); да се получи представа за участието, дейността и докладването за безопасността в Програмата; и да позволи на AbbVie да изпълни своите правни задължения по отношение на безопасността на Схемата на лечение. Ако е необходимо, за тези цели или когато това се изисква или е разрешено от закона, AbbVie могат да решат да споделят личната Ви информация със своите бизнес партньори, доставчици на услуги, подизпълнители и агенции (наричани по-долу „Доставчици на услуги“), етични комисии и регулаторни агенции. Тези дружества и регулаторни агенции може да са, а някои от доставчиците на услуги на AbbVie са, разположени в други страни извън Европейското икономическо пространство, като те не могат да предложат същото ниво на защита на неприкосновеността на личните данни, което е обичайно за Вашата страна, и с подписването на тази форма, Вие се съгласявате на трансфери на данни към тези страни. Въпреки това AbbVie и неговите доставчици на услуги ще продължат да пазят всяка информация, която получават като сигурна и поверителна, колкото е възможно в рамките на закона, като в такива случаи може да се предприемат стъпки за защита на личните данни, както е необходимо.

За да се гарантира, че Вашата лична информация се пази в тайна, Вашият лекар ще гарантира, че Вашето име няма да бъде включено в нито един от архивите, които Вашият лекар предоставя на AbbVie, освен ако това не се изисква по закон или подзаконови актове.

Събраната лична информация за Вас може да бъде:

- предоставена на и обработена от AbbVie и неговите доставчици на услуги и показана на неговите/техните филиали (както е уместно) и техните собствени доставчици на услуги във всеки случай, за да предоставят Схемата на лечение за Вас и за управлението на програмата, за да се получи представа за участието, дейността и докладването за безопасността в програмата и по отношение на някои ограничения на личната информация, за да могат доставчиците на услуги на AbbVie да спазват своите задължения за отчитане на безопасността;
- разкрита на правителствени, данъчни или регулаторни органи и други лица, както се изисква и разрешава от закона; и
- използвана за извършване от AbbVie и неговите доставчици на услуги на статистически анализи, включително анализ на нивата на участие, свързани с програмата и изготвяне на свързаните с нея доклади, като Вашата лична информация може потенциално да бъде направена анонимна в обобщена форма за улесняване на процеса.

AbbVie Поименна програма за пациента – Схема на лечение на HCV

Съгласие за лечение Версия 1.0 – 7 ноември 2014 г.

7

Личната информация, налична за Вас, ще бъде задържана от AbbVie и неговите доставчици на услуги толкова дълго, колкото изисква или е разрешено от закона или подзаконовите актове. Ако Вие оттеглите съгласието си, няма да бъдете в състояние да вземете участие в Програмата. Също така, дори и да оттеглите Вашето съгласие, ние все още можем да бъдем задължени по закон или подзаконови актове да използваме и разкриваме информацията, която вече сме събрали.

Ако имате някакви въпроси относно събирането и използването на информация за Вас, или ако искате да упражните правата, които имате по отношение на тази информация съгласно Вашето национално законодателство, като например право на достъп и поправка, следва да попитате AbbVie на AbbVieHCVTreatmentRegimen@abbvie.com.

С подписването на документа Вие се съгласявате с достъпа, събирането, използването, обработването, разкриването и трансфера извън Европейското икономическо пространство на Вашата лична информация, включително и здравна информация, както е описано в този документ за информирано съгласие. Ако не подпишете тази форма, Вие няма да можете да приемате Схемата на лечение.

Оттегляне/Доброволно участие

Вашият лекар е установил, че Вие можете да имате полза от Схемата на лечение, но Вие можете да изберете да участвате в Програмата и да приемате Схемата на лечение само доброволно. Можете да спрете приема на Схемата на лечение по всяко време. Ако решите да не приемате Схемата на лечение или повече да не приемате Схемата на лечение, качеството на медицинските грижи или каквито и да било обезщетения, на които иначе имате право, няма да бъдат засегнати и няма да има никакво наказание за Вас. Вашият лекар може да прекрати лечението Ви, ако той/тя смята, че това е в най-добър интерес за Вас или ако не сте в състояние да отговаряте на изискванията за приемане на Схемата на лечение.

Когато се оттеглите от приемане на Схемата на лечение по някаква причина, всички лекарства и бутилки с лекарства, включително неизползваните и празните, трябва да бъдат върнати на Вашия лекар. Вие също така ще трябва да се върнете при Вашия лекар, така че той/тя да може да извърши окончателна оценка, която може да включва физикален преглед и/или лабораторни тестове.

Съгласие

Прочетох и разбирам тази форма за съгласие, като съдържанието ѝ ми беше обяснено. Удовлетворен/а съм от отговорите на въпросите ми. Съгласявам се доброволно на терапия със Схемата на лечение по Програмата и ще получа копие от тази форма на съгласие с дата и подпис за моя архив.

С подписването на тази форма за съгласие, не се отказвам от никое от моите законни права.

С подписването на тази форма за информирано съгласие аз разрешавам събирането, достъпа, използването, обработването, разкриването и трансфера извън Европейското икономическо пространство на моите лични данни, както е описано в това информирано съгласие.

ИВАНКА МАТЕВА БУТОВА

Име на пациента (С печатни букви)

Буш

Подпис на пациента

29.01.2015

Дата

Удостоверявам, че пациентът с посоченото по-горе име (и/или юридически упълномощеният представител с име, както е описано по-долу) е разполагал с достатъчно време, за да обмисли тази информация, е имал възможност да задава въпроси и доброволно се съгласява да приема Схемата на лечение и да бъде в тази Програма.

КРАСИМИР АНТОНОВ

Име на лицето, провеждащо разговора относно информираното съгласие (С печатни букви)

[Подпис]

Подпис на лицето, провеждащо разговора относно информираното съгласие

29.01.2015

Дата

AbbVie Поименна програма за пациента – Схема на лечение на HCV

Съгласие за лечение Версия 1.0 – 7 ноември 2014 г.

Декларирам, че съгласно приложимото законодателство, аз съм законно упълномощен представител на пациента с посоченото по-горе име, и че съм упълномощен/а да подпиша това съгласие за неговото/нейното решение да приема Схемата на лечение. Аз също така разрешавам достъпа, използването, обработването, разкриването и трансфера извън Европейското икономическо пространство на личните данни на пациента, както е описано в това информирано съгласие.

Име на юридически упълномощения представител (С печатни букви)

Подпис на юридически упълномощения представител

Дата

Пациентът е посочил, че той/тя не е в състояние да чете. Документът за съгласие е бил прочетен на пациента от член на персонала, бил е обсъден с пациента от член на персонала и на пациента е била дадена възможност да задава въпроси на персонала.

Име на безпристрастен свидетел (С печатни букви)

Подпис на безпристрастен свидетел *

Дата

AbbVie Поименна програма за пациента – Схема на лечение на HCV

Съгласие за лечение Версия 1.0 – 7 ноември 2014 г.