

APAC – Informatiebrief ouders

(zie bijlage voor algemene regels informed consent)

Beste ouders,

U bent in het ziekenhuis met uw kind omdat uw kind last heeft van buikpijn. De artsen weten inmiddels dat deze buikpijn wordt veroorzaakt door een blindedarmontsteking. Graag willen wij u en uw kind vragen of jullie mee willen doen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling van blindedarmontsteking. Bij dit onderzoek willen we kijken naar het verschil tussen de behandeling met antibiotica en de behandeling met een operatie bij kinderen van 7-17 jaar. Voor deze studie willen we in totaal 334 kinderen includeren.

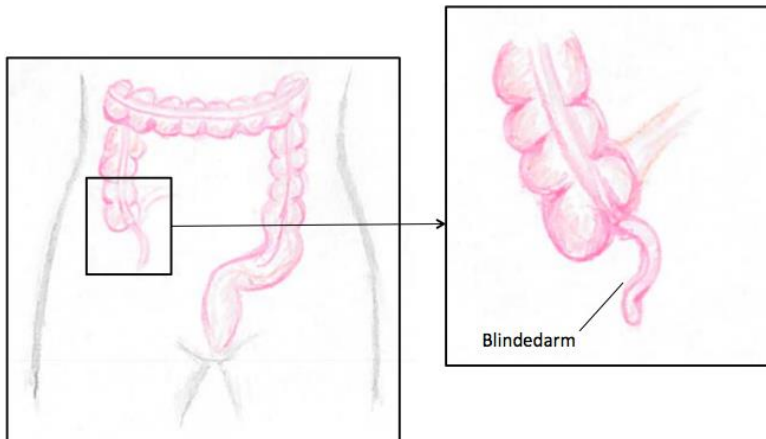
U beslist samen met uw kind of jullie mee willen werken aan dit onderzoek. Voordat jullie deze beslissing nemen, is het belangrijk om meer te weten over dit onderzoek zoals de voor- en nadelen van deelname. Lees daarom rustig deze informatiebrief door. Ook is er een onafhankelijk persoon die veel weet van deze ziekte aan wie je vragen kunt stellen. Lees ook de Algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' voor meer algemene informatie over meedoen aan onderzoek. Deze folder kunt je vinden via de link:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijkonderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker.

Inleiding

Een blindedarmontsteking wordt meestal meteen geopereerd. Dit komt doordat we vroeger dachten dat een blindedarmontsteking altijd kon leiden tot een gaatje in de blindedarm of een ontsteking van het buikvlies. Tegenwoordig denken we dat er twee verschillende typen blindedarmontsteking zijn: een simpele en een complexe. Van de simpele vorm van acute blindedarmontsteking wordt gedacht dat deze niet zal leiden tot een gaatje in de blindedarm of ontsteking van het buikvlies. Daarnaast weten we van eerdere onderzoeken dat een groot aantal kinderen met deze vorm van acute appendicitis (blindedarmontsteking) kan worden behandeld met medicijnen (antibiotica) in plaats van met een operatie. Er worden dus ook operaties uitgevoerd waarbij uiteindelijk blijkt dat de blindedarm niet ontstoken was. Een operatie kan dus worden voorkomen. De belangrijkste vraag van dit onderzoek is daarom ook:

Is het beter om een kind met een ontstoken blindedarm direct te behandelen met een operatie of is het beter om eerst medicijnen (antibiotica) te geven om te kijken of we een operatie kunnen voorkomen?



Wat is het doel van het onderzoek?

Resultaten van eerdere onderzoeken hebben laten zien dat je een simpele blindedarmontsteking kan behandelen met medicijnen. Een groot gedeelte van de kinderen knapt hiermee op en hoeft daarom ook niet geopereerd te worden. Een klein deel moet toch geopereerd worden omdat ze niet goed opknappen met de medicijnen of omdat ze later nog een keer een blindedarmontsteking krijgen. Deze nieuwe behandeling heeft dus als voordeel dat een operatie kan worden voorkomen. Het doel van dit onderzoek is dan ook om te kijken of het beter is om een kind met een ontstoken blindedarm direct te behandelen met een operatie of dat het beter is om eerst medicijnen (antibiotica) te geven om te kijken of we een operatie kunnen voorkomen.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Als u en uw kind besluiten om mee te doen met het onderzoek, zal uw kind worden ingedeeld in één van de twee groepen. De behandeling die uw kind krijgt hangt af van het lot. De artsen zullen geen invloed hebben op de behandelkeuze. Als uw kind in de eerste groep terecht komt, zal uw kind niet worden geopereerd, maar eerst antibiotica krijgen. Als uw kind in de tweede groep terecht komt, zal uw kind direct geopereerd worden.

Groep 1: Medicijnen (Antibiotica)

Als uw kind in de eerste groep terecht komt, zal uw kind niet worden geopereerd, maar krijgt uw kind eerst antibiotica. Hiervoor wordt uw kind voor minimaal twee dagen opgenomen in het ziekenhuis. De eerste 12 uur mag uw kind ook niet eten. In het ziekenhuis krijgt uw kind via een infuus de antibiotica (Augmentin met Gentamicine) toegediend. Daarnaast krijgt uw kind vocht toegediend en pijnstilling. Om goed in de gaten te houden hoe het met uw kind gaat tijdens de behandeling, zullen wij na 24 uur en 48 uur een extra buisje bloed afnemen (tweemaal ongeveer 1ml). In principe zullen we dit via het infuus doen, zodat uw kind niet opnieuw geprikt hoeft te worden. In sommige gevallen lukt dit niet, en zullen we uw kind opnieuw prikken. Dit bloed zal enkel gebruikt worden voor het bepalen van ontstekingswaarden en zal niet voor verder medische onderzoek worden gebruikt of worden opgeslagen.

Als uw kind opknapt met deze medicatie, mag uw kind na twee dagen naar huis. In dat geval krijgt uw kind antibiotica mee voor 7 dagen in de vorm van pillen of een drankje. Het is belangrijk dat uw kind deze kuur afmaakt. De huisarts zal voor de

veiligheid van uw kind worden ingelicht over dit onderzoek. Indien u dit niet wilt, kan uw kind helaas niet meedoen met de studie.

Groep 2: Operatie

Als uw kind in de tweede groep terecht komt, zal uw kind worden geopereerd. Dit wordt gedaan volgens het standaard protocol van het ziekenhuis waar uw kind ligt. Hierbij wordt de blindedarm verwijderd. Over het algemeen zal uw kind hiervoor minimaal 1 dag worden opgenomen in het ziekenhuis. De artsen zullen verder bepalen hoelang uw kind in het ziekenhuis moet verblijven en of er aanvullende behandeling nodig is. In beide groepen willen we uw kind graag terug zien voor een afspraak na 4 weken. Daarnaast zullen wij telefonische en via de mail contact met u en uw kind opnemen na 7 dagen en 6 en 12 maanden. Dit willen doen om te controleren of uw kind geen klachten meer heeft of last heeft van de gekregen behandeling. Daarnaast willen we u vragen of u en uw kind tijdens de opname en bij de controles vragenlijsten willen invullen. Hiermee willen we een beeld krijgen hoe u en uw kind de behandeling hebben ervaren, maar ook hoe de kwaliteit van leven op dat moment is.

Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

De bijwerkingen die u en uw kind kunnen verwachten, hangen af van de groep waarin uw kind is ingedeeld.

Antibiotica

- Een blindedarmontsteking op latere leeftijd
- Een allergische reactie op de medicatie (antibiotica)
- Een gat in de blindedarm en/of ontsteking van het buikvlies
- Bijwerkingen van de toegediende medicijnen (antibiotica). Hierover staat meer in de bijlage.

Operatie

- Een allergische reactie op de eventuele medicatie (antibiotica) die vóór of na de operatie wordt gegeven
- Bijwerkingen van de eventueel toegediende medicijnen (antibiotica)
- Complicaties door de narcose of door de operatie zelf zoals een infectie van de wond.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek

Uit meerdere studies is gebleken dat de behandeling met antibiotica veilig bij simpele blindedarmontsteking. Het belangrijkste voordeel van behandeling met medicatie (antibiotica) is dat in bijna driekwart van de kinderen een operatie kan worden voorkomen. Daarnaast is de opname in het ziekenhuis vaak korter, de pijn vaak minder en heeft uw kind geen litteken. Omdat de behandeling met antibiotica nu wordt onderzocht, zal de opname duur in principe niet korter zijn. De behandeling met medicatie (antibiotica) kent echter drie nadelen. Ten eerste is er de kans dat uw kind niet opknapt met de behandeling met antibiotica. Het tweede nadeel is dat uw kind na verloop van tijd opnieuw een blindedarmontsteking kan krijgen. Bij ongeveer 10-25% van de kinderen die ooit met antibiotica is behandeld, gebeurt dit. Ten derde, kan uw kind bijwerkingen krijgen van de medicijnen of een allergische reactie krijgen.

Het belangrijkste voordeel van een operatie is dat de blindedarm is verwijderd en daarmee een blindedarmonsteking niet opnieuw kan optreden. Het nadeel van een operatie is dat uw kind onder narcose moet worden gebracht en er na de operatie complicaties kunnen optreden zoals een infectie van de wond. De kans hierop is ook 1 op de 10 kinderen. Daarnaast krijgt uw kind voor de operatie ook eenmalig antibiotica, waar uw kind bijwerkingen van kan ervaren.

Wat gebeurt er als u of uw kind wil stoppen met deelname aan het onderzoek?

U en uw kind hebben gedurende de gehele looptijd van de behandeling en de studie het recht met de studie te stoppen.

In dit geval zal de onderzoeker het onderzoek bij uw kind stopzetten en zal uw kind alsnog de reguliere behandeling (operatie) ontvangen in overeenstemming met uw behandelend arts. Zou dit plaatsvinden na succesvolle behandeling met antibiotica dan zal een operatie in principe niet meer worden uitgevoerd tenzij er opnieuw tekenen van blindedarm ontsteking zijn is.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U* en uw kind beslissen zelf of jullie mee doen aan dit onderzoek. Als jullie besluiten niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft hiervoor ook niets te tekenen. Graag vragen we u om de reden dat u niet wil participeren, u bent echter niet tot antwoorden verplicht. Als u niet meedoet met de studie, krijgt uw kind de gewone behandeling aangeboden door de arts en wordt uw kind geopereerd waarbij de blindedarm wordt verwijderd.

* of degene die u vertegenwoordigt.

Bent u verzekerd wanneer uw kind aan het onderzoek meedoet?

In dit onderzoek is voor iedereen die mee doet een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die tijdens het onderzoek naar voren komt, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 4 vindt u hier meer informatie over.

Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u en uw kind relevante informatie over de studie bekend wordt?

Van tevoren zijn er duidelijke protocollen gemaakt voor elke behandelgroep. Deze zullen nauwkeurig worden gevolgd. Het kan zijn dat er dingen veranderen. Dit is bijvoorbeeld als uw kind een allergische reactie heeft op de medicatie of er nieuwe informatie over de behandelingen bekend is. Mocht dit het geval zijn, dan laten we dit meteen aan u en uw kind weten. U en uw kind kunnen dan beslissen of jullie nog mee doen aan het onderzoek. Als blijkt dat het niet veilig is om te behandelen met medicatie, dan stoppen wij meteen met het onderzoek.

Wat gebeurt er met de gegevens van uw kind?

Voor dit onderzoek worden de persoonsgegevens van uw kind verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum en om gegevens over gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van de gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van de gegevens van uw kind toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om de privacy van uw kind te beschermen krijgen de gegevens een code. De naam van uw kind en andere gegevens die uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling en bij de onderzoekers van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam. Dit is nodig omdat zij een deel van de onderzoekstaken uitvoeren. Zij zullen namelijk het telefonisch vervolg van de studie doen. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot alle gegevens van uw kind. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in de gegevens van uw kind zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden de gegevens van uw kind geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever.

Bewaren en gebruik van gegevens

De gegevens van uw kind kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van blindedarmontsteking. Daarvoor zullen de gegevens van uw kind 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kan uw kind gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw kind. Als dit belangrijk is voor de gezondheid van uw kind, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens van uw kind altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het OLVG, Zie bijlage 1 voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, zie hiervoor de contactgegevens in bijlage 1 of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.trialregister.nl en www.clinicaltrials.gov. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar uw kind herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder “Initial Non-operative Treatment Strategy Versus Appendectomy Treatment Strategy for Simple Appendicitis in Children”.

Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u en uw kind besluiten aan dit onderzoek mee te doen?

Er is geen vergoeding gebonden aan het meedoen aan dit onderzoek

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Dit onderzoek is goedgekeurd door de toetsingscommissie van het Academisch Medisch Centrum. Daarnaast hebben alle betrokken ziekenhuizen toestemming gegeven voor de uitvoering van dit onderzoek. Meer informatie over goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

Wilt u verder nog iets weten?

Mocht u onafhankelijk advies willen over dit onderzoek, dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts of ander deskundig persoon. Tevens kunt u vragen stellen aan de behandelend arts van uw kind. Hij of zij is op de hoogte van dit onderzoek en kan u verder mondeling toelichting geven. Mocht u meer algemene informatie willen over onderzoek bij kinderen dan kunt u dit vinden op: www.kinderonderzoek.nl

Bijlagen

1. Lokale informatie deelnemende centra
2. Schema follow-up
3. Bijwerkingen medicatie
4. Verzekering
5. Toelichting vragenlijsten ouders
6. Toestemmingsformulier minderjarige proefpersoon 12 t/m 17 jaar
7. Toestemmingsformulier Ouders/Voogd

Namens de gehele studie groep,

drs. V.J. Leijdekkers
Chirurg OLVG

Lokale hoofdonderzoeker

drs. M. Knaapen
Uitvoerend onderzoeker/Promovendus
Kinderchirurgisch centrum Amsterdam
apactrial@amc.uva.nl

dr. R.R. Gorter
Coordinator APAC
Kinderchirurgisch centrum Amsterdam

dr. R. Bakx
APAC hoofdonderzoeker
Kinderchirurgisch centrum Amsterdam

Bijlage 1: Lokale informatie deelnemende centra en onafhankelijk arts

Contactgegevens voor OLVG:

drs. V.J. Leijdekkers
Chirurg OLVG
Lokale hoofdonderzoeker
T (020) 599 30 58

Een dienstdoende chirurg is 24 uur, 7 dagen per week bereikbaar via

OLVG West: T 020 510 89 11
OLVG Oost: T 020 599 91 11

Hoe te handelen bij klachten:

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker.
Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van OLVG.

West: <http://www.sintlucasandreasziekenhuis.nl/contact/klachten>
Oost: https://www.olvg.nl/over_het_olvg/vraag_of_klacht/de_klachtenfunctionaris

Onafhankelijke artsen

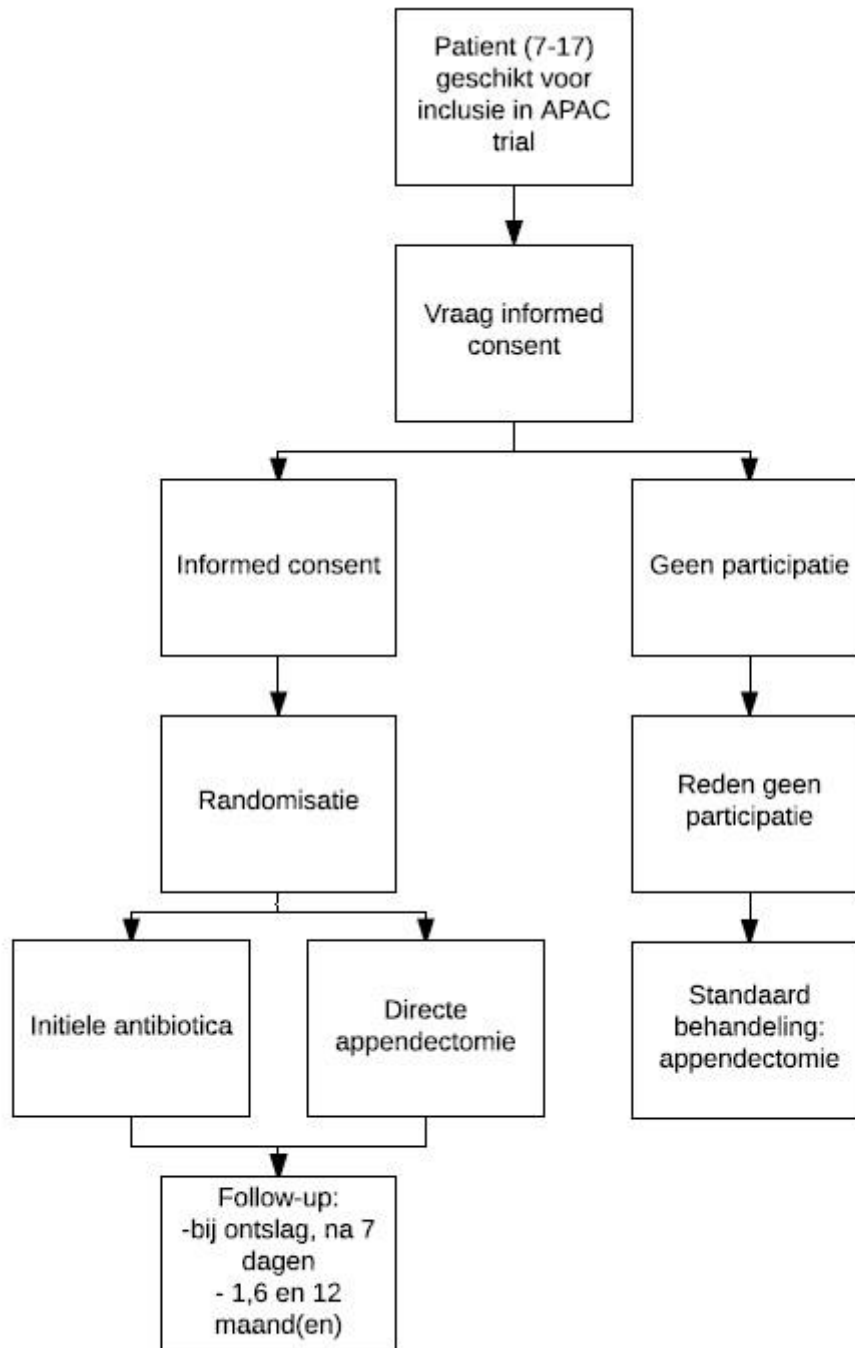
Dr. J.F. Hulscher, kinderchirurg
Universitair Medisch Centrum Groningen
Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Telefoon: 050-3616161

Dr. D.L. van der Peet, chirurg
VU medisch centrum
De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
020-4440828

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Heeft u vragen, klachten of opmerkingen over deze privacyverklaring of de privacyverklaring patiëntgegevens, of heeft u bezwaar tegen de verwerking van uw persoonsgegevens?
Dan kunt u dit kenbaar maken bij de Functionaris Gegevensbescherming (FG) van OLVG. De FG is bereikbaar via fg@olvg.nl.

Bijlage 2: Schema follow-up



Bijlage 3: Bijwerkingen medicatie

Augmentin (Amoxicilline/Clavulaanzuur)

Zoals alle geneesmiddelen kan Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Signalen om op te letten zijn onder andere:

Allergische reacties

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verdikte vlekken in de huid, maar die ook op andere delen van het lichaam kan voorkomen
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, in de oksel of in de lies
- zwelling, soms van gezicht of mond (*angioedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- flauwvallen

rvg 29420_1_2 27998_9 PIL 0415.15v.AV

**AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
 AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200
 PCH poeder voor oplossing voor injectie AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
 poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 april 2015

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze problemen krijgt. Stop onmiddellijk met het gebruik van Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH.

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, waardoor een waterige diarree wordt veroorzaakt, die vaak gepaard gaat met bloed en slijm, maagpijn en/of koorts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies als u een van deze symptomen krijgt.

Hersenvlies ontsteking

Symptomen kunnen zijn: een stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid of braken, koorts of gedesoriëteerd gevoel.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies als u een van deze symptomen krijgt.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- diarree

Soms voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (*galbulten*)
- misselijkheid, vooral bij hoge doseringen
 - neem als u hiervan last heeft, Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH in voor een maaltijd
- braken
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- toename in enkele door de lever geproduceerde stoffen (*enzymen*)

Zelden voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring) - *erythema multiforme*
 - Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.

**AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/50 PCH AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/100 PCH
AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/100 PCH AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 1000/200
PCH poeder voor oplossing voor injectie AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 2000/200 PCH
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 april 2015

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Zelden voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een laag aantal bloedcellen betrokken bij de bloedstolling
- een laag aantal witte bloedcellen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- allergische reacties (zie hierboven)
- ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- ernstige huidreacties
 - o een wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstiger vorm, die een

uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)

- o een wijd verbreide rode huiduitslag met kleine, met pus gevulde, blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
 - o een rode, schubachtige huiduitslag met verdikkingen onder de huid en blaren (*puistig exantheem*)
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- geelzucht, veroorzaakt door toename in het bloed van bilirubine (een stof geproduceerd in de lever) die uw huid en oogwitten geel kan laten lijken
- ontsteking van de nierbuisjes
- bloed doet er langer over om te stollen
- toevallen/convulsies (bij personen die hoge doseringen Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH gebruiken of die nierproblemen hebben)

Bijwerkingen die via bloed- of urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een ernstige afname in het aantal witte bloedcellen
- een laag aantal rode bloedcellen (*hemolytische anemie*)
- kristallen in de urine

Gentamicine

Department of regulatory Affairs	Date: 2014-11	Authorisation	Disk: AO/011972	Rev. 8.0	MEB approved
Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands					Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Gentamicine CF 10 mg/ml, injectievloeistof			RVG 57571		
Gentamicine CF 40 mg/ml, injectievloeistof			RVG 57572		
Gentamicin sulphate Ph. Eur.					
1.3.1.3 Package leaflet					1.3.1.3 / 5 van 7

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

De frequentie van onderstaande bijwerkingen is onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld).

- Verhoogd of verlaagd aantal onvolgroeide rode bloedcellen (reticulocyten), voorbijgaand tekort aan een bepaald soort witte bloedcellen (granulocytopenie).
- Overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag (rash), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en, bij astmapatiënten, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)*.
- Vergiftiging van het zenuwstelsel (neurotoxiciteit)**.
- Acut nierfalen, vergiftiging van de nieren (nephrotoxiciteit)**.*.
- Verhoogde hoeveelheid van een bepaald soort afbraakproduct van rode bloedcellen (serumbilirubine), verhoogde hoeveelheid van een bepaald leverenzym (serumtransaminase) (SGOT, SGPT).

** Bronchospasmen*

Gentamicine injectievloeistof bevat natriummetabisulfaat dat bij astmapatiënten overgevoelighedsreacties zoals bronchospasmen, kan veroorzaken.

*** Vergiftiging van het zenuwstelsel*

Hoewel weinig voorkomend bij normale dosering kunnen beschadigingen van bepaalde delen van de achtste hersenzenuw voorkomen, voornamelijk bij patiënten met bestaande nierbeschadigingen of bij patiënten die langer en met hogere doseringen gentamicine dan aanbevolen werden behandeld.

Andere factoren die het risico van gehoorbeschadiging bij het gebruik van gentamicine kunnen vergroten zijn: bestaande beschadiging van de achtste hersenzenuw, voorafgaande of gelijktijdige behandeling met andere middelen die mogelijk giftig zijn voor het gehoor en gevorderde leeftijd. De symptomen zijn o.a. duizeligheid, draaiduizeligheid (vertigo), oorsuizen (tinnitus) en minder vaak voorkomend: gehoorverlies. Gevoelloosheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), spierkrampen en stuipen (convulsies) werden eveneens gerapporteerd.

**** Vergiftiging van de nieren*

Bijwerkingen op de nierfunctie (zichtbaar in bloedtesten), alsmede verminderde urineproductie zijn waargenomen. Deze verschijnselen komen meer voor bij patiënten met bestaande nierfunctiestoornissen die met hogere doseringen dan aanbevolen werden behandeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Bijlage 4: Verzekering

INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het AMC een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar [of schaderegelaar].

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	620.872.806

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met

Roel Bakx hoofdonderzoeker

Telefoon: + 31 20 566 5693

Email: r.bakx@amc.uva.nl

Bijlage 5: Toelichting vragenlijsten ouders

APAC – Toelichting vragenlijsten ouders

(zie bijlage voor algemene regels informed consent)

Beste Ouders,

Een ziek kind in het gezin heeft naast impact op het kind ook zijn terugslag op ouders. In deze studie zijn wij naast de effectiviteit van de behandeling ook geïnteresseerd in de gevolgen van blindedarm ontsteking en zijn behandeling op onder andere werkverzuim van ouders en de consumptie van medische zorg. Wij vinden het van belang om de kosten voor de maatschappij in brede zin te kunnen vergelijken voor de verschillende behandelingen. Daarnaast zijn wij benieuwd naar de invloed op de kwaliteit van leven van u en van uw kind.

Daarom willen wij aan u als ouders vragen ook een aantal korte vragenlijsten in te vullen met betrekking op bovenstaand onderwerpen. De vragenlijsten zullen tijdens de vervolg afspraak en later telefonisch en via email contact worden afgenomen.

Namens de gehele studie groep,

dr. R. Bakx
APAC hoofdonderzoeker
Kinderchirurgisch centrum Amsterdam

drs. M. Knaapen
Uitvoerend onderzoeker/Promovendus
Kinderchirurgisch centrum Amsterdam
apactrial@amc.uva.nl

drs. R.R. Gorter
Coordinator APAC
Kinderchirurgisch centrum Amsterdam

Bijlage 6: Toestemmingsformulier minderjarige proefpersonen van 12 t/m 17 jaar

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist(en) die mij behandel(t)(en) te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief. Daarnaast weet ik dat mijn contactgegevens met de onderzoekers van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam worden gedeeld.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken en bloedmonsters te verzamelen, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel** **geen**

toestemming om in de toekomst (na afloop van dit onderzoek) benaderd te worden voor eventueel vervolgonderzoek.

Ik geef **wel** **geen**

toestemming om mijn gegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van blindedarmonsteking.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon*: _____

Handtekening: _____ **Datum tekenen:** __/__/__

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam onderzoeker: _____
(of diens vertegenwoordiger)

Handtekening: _____ **Datum tekenen:** __/__/__

* Bij kinderen van 12 t/m 17 jaar, die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten de ouders/voogd ook Bijlage 7 ondertekenen.

Bijlage 7: Toestemmingsformulier beide ouders/voogd

Ik ben gevraagd om toestemming te geven, zodat mijn kind meedoet aan dit medisch wetenschappelijke onderzoek.

Naam proefpersoon: _____

Geboortedatum: ___/___/___

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of mijn kind meedoet.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om de huisarts van mijn kind te vertellen dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist(en), die mijn kind behandel(t)(en), te vertellen dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief. Daarnaast weet ik dat mijn contactgegevens met de onderzoekers van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam worden gedeeld.

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind te gebruiken en bloedmonsters af te nemen, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel** **geen**

toestemming dat mijn kind in de toekomst (na afloop van dit onderzoek) benaderd mag worden voor eventueel vervolgonderzoek.

Ik geef **wel** **geen**

toestemming om de persoonsgegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van blindedarmonsteking.

Ik vind het goed dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam 1e ouder /voogd*: _____

Handtekening: _____ **Datum tekenen:** __/__/__

Naam 2e ouder /voogd*: _____

Handtekening: _____ **Datum tekenen:** __/__/__

*indien slechts **één ouder aanwezig** is selecteer wat van toepassing is.

- Ik verklaar dat er enkel **één ouder ouderlijkgezag** heeft.
- Ik verklaar dat de 2^e ouder **telefonisch toestemming** heeft gegeven op: __/__/__
Hij/zij zal zo snel mogelijk de toestemmingsverklaring alsnog tekenen.

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker: _____
(of diens vertegenwoordiger)

Handtekening: _____ **Datum tekenen:** __/__/__

** Kinderen van 12 t/m 17 jaar, die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf bijlage 6 ondertekenen.