

## Compassionate Use Programma (CUP) met Verquvo® (vericiguat) INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Een compassionate use programma met Verquvo® (vericiguat) ter behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen in volwassen patiënten met een verminderde ejectiefractie die recent een verergering van hun symptomen gelinkt aan hartfalen doormaakten.

**Behandelende arts:**

Naam: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Ziekenhuis: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

**Sponsor:**

Dit programma wordt gefinancierd door de sponsor Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (hierna "Bayer")

### I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

#### Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan dit 'compassionate use' programma van Verquvo® (vericiguat) voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met een verminderde ejectiefractie, omdat uw behandelende arts vindt dat hij u hiervoor niet verder op optimale wijze kan behandelen met één of meerdere geneesmiddelen die momenteel beschikbaar zijn op de Belgische markt.

Gelieve de tijd te nemen om de volgende informatie aandachtig te lezen. Dit document bestaat uit 2 delen:

- De essentiële informatie over dit programma
- Een toestemmingsformulier

U beslist zelf of u al dan niet aan dit programma wil deelnemen. Indien u beslist om niet deel te nemen, zal dat geen invloed hebben op uw standaard medische behandeling. U kunt bovendien tijdens het programma altijd van gedacht veranderen zonder hiervoor een reden te moeten opgeven. Uw behandelende arts zal ook andere therapeutische opties en de risico's en voordelen van deelname meer in detail met u bespreken.

Als u wenst deel te nemen, zullen we u vragen om het toestemmingsformulier achteraan in dit document te tekenen. U krijgt een kopie van het ondertekende toestemmingsformulier en de behandelende arts zal het originele document bewaren.

### **Wat is een “compassionate use” programma (CUP)?**

Het doel van een “compassionate use” programma is een geneesmiddel dat nog niet beschikbaar is op de markt om een specifieke ziekte te behandelen, beschikbaar te maken voor één of meer patiënten die lijden aan een chronische of ernstige ziekte en die onvoldoende kunnen behandeld worden met de beschikbare behandelingsopties.

### **Het verloop van dit programma**

Uw behandelende arts stelt voor om deel te nemen aan dit programma met als doel u de kans te bieden om Verquvo® (vericiguat) te krijgen, een behandeling met mogelijke gunstige effecten bij personen die aan chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie lijden. U neemt geheel vrijwillig deel aan dit programma. U mag dus weigeren om deel te nemen aan het programma of u mag uw deelname op om het even welk moment stopzetten. U hoeft hiervoor geen reden te geven. U dient dit te bespreken met uw behandelende arts. Stop niet op eigen houtje met de medicatie want dit kan gevaarlijk zijn. De beslissing om niet (langer) deel te nemen zal geen weerslag hebben op uw verdere medische behandeling.

Uw behandelende arts zal controleren of u aan een aantal vooraf bepaalde criteria voldoet, en zo ja, zal uw arts bij Bayer een aanvraag voor goedkeuring indienen. Indien deze aanvraag wordt goedgekeurd, wordt de behandeling met Verquvo® (vericiguat) aan u verstrekt via uw behandelende arts.

Verquvo® (vericiguat) wordt voorgeschreven ter behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen. Hartfalen betekent dat uw hart zwak is en niet genoeg bloed naar uw lichaam kan pompen. Vaak voorkomende symptomen van hartfalen zijn bijvoorbeeld: kortademigheid, zwelling of vermoeidheid.

Tijdens dit programma mag u niet meedoen aan een ander programma of een klinische studie die één of meerdere geneesmiddelen uittest. Als u dat van plan bent, moet u onmiddellijk uw behandelende arts inlichten.

### **Behandeling met het geneesmiddel**

Verquvo® (vericiguat) wordt u verstrekt door uw behandelende arts. Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities. Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw behandelende arts het u heeft uitgelegd.

Verquvo® (vericiguat) bestaat in verschillende sterktes van 2.5, 5 of 10 mg die via de mond worden ingenomen. Naargelang de sterkte aan Verquvo® (vericiguat) zijn de tabletten wit (2.5 mg), bruin-rood (5 mg) of oranje-geel (10 mg) van kleur en worden in hun geheel ingeslikt met wat voedsel.

U zult meestal beginnen met het innemen van Verquvo® (vericiguat) met een startdosis van 2.5 mg Verquvo® (vericiguat) (eenmaal per dag) gedurende de eerste twee weken. Uw behandelende arts zal vervolgens na ongeveer iedere 2 weken de dosering verdubbelen, afhankelijk van uw reactie op de behandeling, tot een beoogde onderhoudsdosis van 10 mg (eenmaal per dag).

Dit document zal u informeren over de geneesmiddelen die u mag, of niet mag gebruiken in combinatie met Verquvo® (vericiguat) en waarmee u voorzichtig moet zijn. U kan hierover steeds meer informatie vragen bij uw behandelende arts.

Bij elke consultatie, en/of tussen de consultaties in, vragen we u om uw behandelende arts op de hoogte te brengen van een verandering van uw gezondheid. Licht uw behandelende arts onmiddellijk in als u zich zorgen maakt over uw behandeling.

### **Duur van het programma**

De duur van dit programma zal afhangen van hoe uw ziekte evolueert onder de behandeling met Verquvo® (vericiguat). U kunt de behandeling voortzetten zolang u en uw behandelende arts vinden dat u er voordeel bij hebt.

Uw arts kan dit programma stoppen zonder uw toestemming indien hij dit nodig acht, bijvoorbeeld:

- wanneer u geen voordelen van de behandeling ondervindt
- indien u het geneesmiddel niet verdraagt wegens ernstige bijwerkingen
- indien nieuwe informatie erop wijst dat u geen voordeel meer heeft bij de behandeling.

Dit programma wordt in elk geval gestopt wanneer Verquvo® (vericiguat) in België in de handel is en wordt terugbetaald. In dat geval zal uw behandelend arts nagaan of u kunt overschakelen op het in de handel verkrijgbare Verquvo® (vericiguat).

Indien de terugbetaling niet wordt goedgekeurd, zal Bayer de behandeling voor u blijven leveren, zolang uw arts van mening is dat u er voordeel bij heeft en zolang Verquvo® (vericiguat) niet in de handel verkrijgbaar is.

Het is ook mogelijk dat Bayer of de gezondheidsinstanties (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) het programma stopzetten. U wordt in elk geval op de hoogte gesteld over de redenen voor stopzetting van dit programma of de reden waarom u uit het programma wordt gehaald.

Indien u zelf beslist om te stoppen met Verquvo® (vericiguat), wat natuurlijk steeds mag, dan moet u alle niet-gebruikte verpakkingen terugbrengen. U mag het ongebruikte Verquvo® (vericiguat) nooit doorgeven aan iemand anders.

Hoewel u geen reden hoeft op te geven, zou het toch helpen als u aan uw behandelende arts uitlegt waarom u de behandeling met Verquvo® (vericiguat) stopzet of waarom u zich uit het programma wilt terugtrekken, vooral als u ongemakken hebt ondervonden. Dat draagt bij tot een volledige evaluatie van Verquvo® (vericiguat) en het programma, en het helpt ook om te voldoen aan de wettelijke en regelgevende vereisten inzake registratie en rapportering. We verzoeken u ook om mee te werken aan een eindbeoordeling van uw deelname aan het programma.

### **Informatie over mogelijke risico's en ongemakken**

Vertel het uw arts wanneer één van volgende situaties op u van toepassing is:

- U bent allergisch voor één van de stoffen die Verquvo® bevat (vericiguat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, hypromellose 2910, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, talk, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172; enkel vericiguat 5 mg), geel ijzeroxide (E172; enkel vericiguat 10 mg).

Verquvo® (vericiguat) bevat lactose en natrium: Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Verquvo® (vericiguat) inneemt. Verquvo® (vericiguat) bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

- U gebruikt een geneesmiddel dat een andere oplosbare gyanylaat cyclase stimulator bevat; bijvoorbeeld riociguat, om hoge bloeddruk in longvaten te behandelen.

Indien een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem dan eerst contact op met uw arts en neem Verquvo® (vericiguat) niet in.

Vertel het uw arts wanneer één van volgende situaties op u van toepassing is alvorens Verquvo® (vericiguat) in te nemen:

- U heeft lage bloeddruk met symptomen zoals duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- U heeft ernstige nierproblemen of moet dialyse ondergaan
- U heeft ernstige leverproblemen

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, recent heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken, in het bijzonder geneesmiddelen die:

- Behoren tot de groep van stimulators van oplosbare gyanylaat cyclase (bijvoorbeeld riociguat (Adempas)). Gebruik deze geneesmiddelen niet als u Verquvo® (vericiguat) gebruikt.
- Hoge bloeddruk in de longvaten behandelen, of het onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden behandelen, genaamd PDE5-remmers (bijvoorbeeld avanafil (Spedra), sildenafil (Viagra, Balcoga, Revatio en generieken), tadalafil (Cialis en generieken), vardenafil (Levitra en generieken)). Het gebruik van deze geneesmiddelen wordt niet aanbevolen tijdens het gebruik van Verquvo® (vericiguat).
- Hartaandoeningen behandelen, waaronder pijn op de borst, nitraten genaamd (bijvoorbeeld isosorbide-dinitraat (Cedocard), nitroglycerine (Minitran, Nitroderm, Trinipatch), molsidomine (Coruno of Corvaton en generieken) ).

Zoals elk geneesmiddel kan ook deze behandeling bekende of onvoorspelbare bijwerkingen hebben. Hoewel de klinische studies hebben aangetoond dat Verquvo® (vericiguat) algemeen goed wordt verdragen, is het mogelijk dat u geen, één of meerdere van de hiernavolgende bijwerkingen zal ondervinden. Het is mogelijk dat er nog onbekende bijwerkingen optreden bij de toediening van Verquvo® (vericiguat) alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen die u eventueel gebruikt.

*Zeer vaak voorkomende bijwerkingen* (waargenomen bij meer dan 1 op 10 patiënten):

- Lage bloeddruk (hypotensie)

*Vaak voorkomende bijwerkingen* (waargenomen bij 1 tot 10 op 100 patiënten):

- Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede). U kunt last hebben van minder kleur in uw gezicht, snel moe voelen en moeite met ademen.
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Misselijkheid en overgeven
- Het niet goed verteren van eten in uw lichaam (dyspepsie)
- Maagzuur komt omhoog. Dit kan pijn doen en branderig voelen (gastro-oesofageale refluxziekte)

Indien u last krijgt van bijwerkingen, neem dan contact op met uw behandelende arts. De behandelde arts kan op basis hiervan beslissen om Verquvo® (vericiguat) tijdelijk stop te zetten, de dosering te verlagen of om een aanpassing van gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen door te voeren. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter worden vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Zwangerschap en borstvoeding:

Verquvo® (vericiguat) mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, omdat het niet bekend is of het de ongeboren baby al dan niet schaadt. Als er een kans bestaat dat u zwanger zou kunnen worden, overleg dan met uw arts over betrouwbare vormen van anticonceptie.

Ook is het niet bekend of Verquvo® (vericiguat) in de moedermelk terechtkomt en mogelijk schadelijk is bij borstvoeding.

### **Nieuwe informatie**

Als er tijdens het programma nieuwe informatie verschijnt die een invloed zou kunnen hebben op uw beslissing om verder deel te nemen, zal u hierover worden ingelicht. We zullen u dan vragen om een formulier te ondertekenen als u erin toestemt om verder deel te nemen. Nieuwe informatie kan ook betekenen dat u misschien niet langer aan het programma kunt deelnemen.

Als we bij de analyse van uw gegevens onverwacht zouden ontdekken dat u een behandelbare ziekte zou hebben, zullen we uw behandelende arts daarvan op de hoogte te brengen. Hij/zij kan dan de mogelijke behandelingen met u bespreken.

### **Informatie over de verzekering**

Als u aanspraak wilt maken op een vergoeding voor schade aan uw gezondheid als rechtstreeks gevolg van deelname aan dit programma, moet u uw behandelende arts of zijn/haar collega's of Bayer op de hoogte stellen zonder onnodige vertraging (cfr. Art. 29 van Experimentenwet (7 mei 2004)).

### **Andere belangrijke informatie**

Verquvo® (vericiguat) zal gratis ter beschikking worden gesteld door Bayer.

U wordt niet betaald voor uw deelname en onkosten worden niet vergoed. Alle tests, procedures en onderzoeken die tijdens uw deelname worden uitgevoerd, zullen worden uitgevoerd in het kader van de standaard medische zorg. We zullen geen tests of procedures aanvragen die buiten de gebruikelijke medische zorg vallen.

### **Wat gebeurt er met uw persoonlijke gegevens als u meedoet?**

Indien u beslist om deel te nemen aan dit programma zullen relevante medische gegevens verzameld worden door uw arts en doorgegeven worden aan Bayer.

Deze gegevens omvatten:

- uw medische voorgeschiedenis en geschiedenis van hartfalen (therapie)
- bijwerkingen die u vertoont tijdens de behandeling met Verquvo® (vericiguat)
- gegevens rond de ontwikkeling van uw ziekte
- gegevens rond de respons op de behandeling met Verquvo® (vericiguat)

Persoonsgegevens die in het kader van dit programma worden verzameld zullen worden gecodeerd. Dit betekent dat informatie waarmee uw identiteit zou kunnen achterhaald wordt verwijderd en vervangen door een code (bijv. een nummer). De lijst die de link bevat tussen die code en de informatie waarmee uw identiteit zou kunnen worden achterhaald, wordt apart van de gecodeerde gegevens bewaard en wordt enkel opgeslagen in uw ziekenhuis. De data worden gecodeerd om uw identiteit vertrouwelijk te houden.

### ***Toegang tot en gebruik van niet-gecodeerde gegevens***

Uw behandelende arts en andere mensen in het ziekenhuis die betrokken zijn bij dit programma of uw behandeling hebben toegang tot uw niet-gecodeerde gegevens. Daarnaast kunnen een beperkte groep mensen van Bayer, één van de bedrijven van de Bayer-groep of haar contractuele partners, ethische commissies en regelgevende overheden toegang krijgen tot uw niet-gecodeerde gegevens, maar dit enkel om te controleren of het programma goed wordt uitgevoerd. Al deze mensen zijn gebonden aan vertrouwelijkheid.

### ***Toegang tot en gebruik van gecodeerde gegevens***

Uw gecodeerde gegevens kunnen voor de volgende doeleinden gebruikt worden

- om wetenschappelijke vragen over dit programma te beantwoorden

- om meer te weten te komen over het geneesmiddel en hoe dergelijke geneesmiddelen werken (d.w.z. geneesmiddelen die op dezelfde manier in het lichaam kunnen werken), vooral:
  - wat doet het geneesmiddel met het lichaam?
  - wat doet het lichaam met het geneesmiddel?en om tests voor die doeleinden te ontwikkelen
- om meer te weten te komen over patiënten met symptomatisch chronisch hartfalen met een verminderde ejectiefractie die recentelijk een verergering van hun hartfalen symptomen doormaakten
- om latere studies te plannen
- om wetenschappelijke analysemethoden te ontwikkelen
- om de resultaten te publiceren in wetenschappelijke artikels of presentaties en om ze te gebruiken voor educatieve doeleinden
- om informatie te verkrijgen over Verquvo® (vericiguat) en daarmee samenhangende gezondheidsproblemen en diagnostische tests.

Uw gecodeerde gegevens kunnen worden gebruikt voor bovenstaande doeleinden door en/of gedeeld met:

- Bayer,
- bedrijven van de Bayer AG groep,
- dienstverleners van Bayer of van de Bayer AG groep
- partners van Bayer/Bayer AG groep

Het is daarnaast mogelijk dat uw gecodeerde gegevens worden doorgegeven aan regelgevende overheden voor regelgevende doeleinden, bijv. voor rapportering van relevante informatie over de veiligheid of om een vergunning voor het in de handel brengen aan te vragen of voor discussies over terugbetaling en markttoegang voor het geteste geneesmiddel en diagnostische tests. De regelgevende instanties kunnen de informatie ook gebruiken om meer te weten te komen over patiënten met symptomatisch chronisch hartfalen met een verminderde ejectiefractie.

### ***Transfer van gecodeerde gegevens naar andere landen***

Mogelijk worden uw gecodeerde gegevens doorgestuurd naar bestemmingen buiten uw land en de Europese economische zone (bijv. de Verenigde Staten). Dat kunnen landen zijn waarvan de Europese Commissie niet bevestigd heeft dat er een voldoende niveau van gegevensbescherming is. In voorkomend geval zullen de gepaste veiligheidsmaatregelen worden genomen om uw gegevens te beschermen, bijv. door specifieke contractuele overeenkomsten af te sluiten. Voor meer informatie over de veiligheidsmaatregelen kunt u zich wenden tot uw behandelende arts.

### ***Bewaring van gecodeerde gegevens***

Uw gecodeerde gegevens zullen na beëindiging van het programma minstens 25 jaar bewaard worden. Daarna kunnen ze eventueel nog langer worden bewaard voor de bovenvermelde doeleinden of om wettelijke redenen (bijv. herziene verplichting tot bewaring).

### ***Uw rechten met betrekking tot persoonlijke gegevens***

U kunt de volgende rechten uitoefenen met betrekking tot uw persoonlijke gegevens:

- U kunt informatie vragen over de verwerking van uw persoonlijke gegevens. Vóór het einde van het programma is het echter mogelijk dat u geen toegang tot bepaalde van uw gegevens krijgt zonder het risico dat u van het programma wordt uitgesloten; dit kan nodig zijn om de wetenschappelijke integriteit van het programma te waarborgen.
- U kunt vragen om onjuiste of onvolledige gegevens te corrigeren. Tijdens het beoordelen van dat verzoek hebt u het recht om verdere verwerking van uw persoonlijke gegevens te beperken.
- U kunt vragen uw persoonlijke gegevens doorgestuurd te krijgen naar uzelf of een andere partij, in een gebruikelijk formaat.
- U kunt een klacht indienen bij de gegevensbeschermingsautoriteit.
- U kunt uw toestemming op elk ogenblik intrekken zonder dat u daar een reden voor hoeft op te geven. U heeft ook het recht om verdere deelname aan het programma stop te zetten door weg te blijven zonder daar een reden voor op te geven, maar dat is geen intrekking van toestemming. Een intrekking van toestemming betekent dat u actief uw toestemming tot deelname aan het programma en tot gegevensverwerking intrekt. Dat heeft geen invloed op de wettigheid van de verwerking van persoonlijke gegevens op grond van de toestemming die u vóór intrekking hebt gegeven. Echter, na intrekking van uw toestemming zullen geen verdere gegevens over u meer worden verzameld.
- Als u uw toestemming intrekt, heeft u ook het recht om te vragen persoonlijke gegevens te wissen als die niet langer nodig zijn voor het verwerken van de gegevens of als er geen andere wettelijke grond is voor verdere verwerking van die gegevens.

Als u uw rechten met betrekking tot uw persoonlijke gegevens wenst uit te oefenen, moet u, om de vertrouwelijkheid van uw identiteit te bewaren, uw verzoek richten tot uw behandelende arts, die uw aanvraag indien nodig geanonimiseerd zal doorsturen naar Bayer.

### **Contact voor meer informatie**

Als u vragen hebt over het programma, kunt u contact opnemen met uw behandelende arts. We raden u aan om zo veel mogelijk vragen te stellen, opdat u met kennis van zaken kunt beslissen om al dan niet deel te nemen.





**Compassionate use programma (CUP) met Verquvo® (vericiguat)  
GEINFORMEERDE TOESTEMMING**

Een compassionate use programma met Verquvo® (vericiguat) ter behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen in volwassen patiënten met een verminderde ejectiefractie die recent een verergering van hun symptomen gelinkt aan hartfalen doormaakten.

**Behandelende arts:**

Naam: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Ziekenhuis: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

**Sponsor:**

Dit programma wordt gefinancierd door de sponsor Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem

**II. Verklaring van de patiënt**

Ik bevestig hierbij dat:

- de behandelende arts mij het compassionate use programma goed heeft uitgelegd.
- ik de gelegenheid heb gekregen om het programma met de behandelende arts te bespreken en dat ik een antwoord heb gekregen op al mijn vragen.
- ik voldoende tijd heb gekregen om erover na te denken.
- ik de informatie over het programma heb gelezen en begrepen.
- ik weet dat mijn toestemming de wettelijke basis is voor het verwerken van mijn persoonlijke gegevens op de manier en voor de doeleinden die in het informatie-document met voor de patiënt beschreven staan.
- ik weet dat ik een kopie zal krijgen van het informatiedocument en het toestemmingsformulier nadat ik het heb ondertekend.
- ik weet dat mijn beslissing om aan het programma deel te nemen volledig vrijwillig is. Als ik beslis om niet aan het programma deel te nemen of als ik mijn toestemming intrek, zal dat geen effect hebben op mijn behandeling.

**Ik stem erin toe om deel te nemen aan het programma en ik sta toe dat mijn persoonlijke gegevens worden verwerkt op de manier en voor de doeleinden die in het document met informatie over dit programma voor de patiënt beschreven staan.**

**PATIENT:**

Volledige naam (in drukletters): _____	
Adres: _____ _____ _____	
Handtekening _____	Datum: _____

**Verklaring door een onpartijdige getuige (indien van toepassing)**

Ik bevestig dat de informatie in het informatiedocument voor de patiënt en andere schriftelijke informatie goed zijn uitgelegd aan de patiënt, dat de patiënt die informatie begrepen lijkt te hebben en dat hij vrijwillig zijn toestemming heeft gegeven.

Volledige naam (in drukletters): _____	
Handtekening _____	Datum: _____

**Verklaring van de wettelijke vertegenwoordiger (indien van toepassing)**

Ik bevestig dat ik het document met informatie voor de patiënt over dit programma heb gekregen en dat ik erin toestem dat de patiënt aan het programma deelneemt, omdat het mijn overtuiging is dat dat de vermoedelijke wil of wens van de patiënt zou zijn. Ik weet dat, mocht de patiënt een andere mening zijn toegedaan, hij zonder nadelige gevolgen uit het programma/de behandeling zal worden teruggetrokken.

Volledige naam (in drukletters): _____	
Handtekening _____	Datum: _____

### III. Verklaring van de behandelende arts

Ik bevestig hierbij dat ik de aard, het doel, de vereisten en de risico's van dit programma en het gebruik van gegevens die tijdens het programma zullen worden verzameld, aan de patiënt heb uitgelegd en met de patiënt heb besproken.

Ik zorg ervoor dat de patiënt een kopie van het informatiedocument en het toestemmingsformulier krijgt.

#### DE BEHANDELENDE ARTS:

Volledige naam (in drukletters): _____	
Adres:	
_____	
_____	
_____	
Handtekening _____	Datum: _____

**Compassionate Use Programma (CUP) with Verquvo® (vericiguat)  
INFORMATION FOR THE PATIENT**

**A Compassionate Use Program with Verquvo® (vericiguat) for the treatment of symptomatic chronic heart failure in adult patients with reduced ejection fraction who who recently have had an increase of in heart failure symptoms.**

**Treating physician:**

Name: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Institutional affiliation: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Contact telephone number: \_\_\_\_\_

**Sponsor:**

This program is funded by the sponsor Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem  
(Hereafter referred to as “Bayer”)

**I. Necessary information for your decision to participate**

**Introduction**

You are being invited to participate in this “compassionate use” program of Verquvo® (vericiguat) for the treatment of symptomatic chronic heart failure with reduced ejection fraction, because your treating physician feels that he/she cannot continue to treat you optimally with one or more drugs that are currently available on the Belgian market.

Please take the time to read the following information carefully. This document consists of 2 parts:

- The essential information about this program
- A consent form

You will decide whether or not to participate in this program. If you decide not to participate, it will not affect your standard medical care. Moreover, you can always change your mind during the program without giving a reason. Your treating physician will also discuss with you in more detail the other therapeutic options and the risks and benefits of participation.

If you wish to participate, we will ask you to sign the consent form which is attached at the end of this document. You will be given a copy of the signed consent form and the treating physician will keep the original document.

### **What is a “compassionate use” program (CUP)?**

The purpose of a “compassionate use” program is to make a drug that is not yet available on the market to treat a specific disease, available to one or more patients suffering from a chronic or serious disease who cannot be adequately treated with available treatment options.

### **The course of this program**

Your treating physician suggests that you participate in this program with the goal of giving you the opportunity to receive Verquvo® (vericiguat), a treatment with potential beneficial effects in individuals suffering from chronic heart failure with reduced ejection fraction. Your participation in this program is entirely voluntary. Thus, you may refuse to participate in the program or you may discontinue your participation at any time. You do not need to give a reason for doing so. You should discuss this with your treating physician. Do not discontinue medication on your own as this could be dangerous. The decision not to participate (any longer) will not affect your further medical treatment.

Your treating physician will verify that you meet several predetermined criteria, and if so, your physician will submit an application to Bayer for approval. If this application is approved, treatment with Verquvo® (vericiguat) will be provided to you through your treating physician.

Verquvo® (vericiguat) will be administered to treat symptomatic chronic heart failure. Heart failure is when your heart is weak and cannot pump enough blood to your body. Common symptoms of heart failure include shortness of breath, swelling or fatigue.

During this program, you may not participate in any other program or clinical trial that tests one or more drugs. If you plan to do so, you should immediately notify your treating physician.

### **Treatment with the drug**

Verquvo® (vericiguat) is given to you by your treating physician. This medicine does not require any special storage conditions. Always take this drug exactly as your treating physician has explained it to you.

Verquvo® (vericiguat) exists in different strengths of 2.5, 5 or 10 mg that are taken by mouth. Depending on the strength of Verquvo® (vericiguat), the tablets are white (2.5 mg), brown-red (5 mg) or orange-yellow (10 mg) in color and should be swallowed whole with food.

You will usually begin with a starting dose of 2.5 mg Verquvo® (vericiguat) (once daily) for the first two weeks. Your treating physician will then double the dose after about every 2 weeks, depending on your response to the treatment, to a target maintenance dose of 10 mg (once daily).

This document will inform you about the medication that you should, or should not, use in combination with Verquvo® (vericiguat) and with which you should be careful. You can always ask your treating physician for more information on this.

At each consultation and/or between consultations, we ask you to inform your treating physician of any change in your health. Please inform your treating physician immediately if you have any concerns about your treatment.

### **Duration of the program**

The duration of this program will depend on how your disease progresses under treatment with Verquvo® (vericiguat). You can continue the treatment as long as you and your treating physician feel you are benefiting from it.

Your physician may stop this program without your consent if he/she deems it necessary, for example:

- if you are not experiencing any benefits from the treatment
- if you do not tolerate the medicine because of serious side effects
- if new information indicates that you are no longer benefiting from the treatment.

This program will be stopped in any case when Verquvo® (vericiguat) is on the market in Belgium and is reimbursed. In that case, your doctor will determine whether you can switch to the commercially available Verquvo® (vericiguat).

If reimbursement is not approved, Bayer will continue to provide the treatment for you if your doctor believes you will benefit and as long as Verquvo® (vericiguat) is not commercially available.

It is also possible that Bayer or the health authorities (Federal Agency for Medicines and Health Products, FAMHP) will discontinue the program. In any case, you will be informed of the reason for discontinuing this program or the reason why you are being withdrawn from the program.

If you decide to discontinue Verquvo® (vericiguat) yourself, which of course you can always do, you must return all unused packaging. You may not share any unused Verquvo® (vericiguat) with anyone else at any time.

Although you do not need to give a reason, it would still help if you explained to your treating physician why you are discontinuing the treatment with Verquvo® (vericiguat) or why you wish to withdraw from the program, especially if you have experienced discomfort. This helps to ensure a full and comprehensive evaluation of Verquvo® (vericiguat) and of the program, and it also helps to comply with legal and regulatory record-keeping and reporting requirements. We also ask for your cooperation in a final evaluation of your participation in the program.

### **Information about potential risks and inconveniences**

Tell your physician if any of the following situations apply to you:

- You are allergic to any of the substances in Verquvo® (vericiguat, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose 2910, lactose monohydrate, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, talc, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172; vericiguat 5 mg only), iron oxide yellow (E172; vericiguat 10 mg only).

Verquvo® (vericiguat) contains lactose and sodium: If you have been told by your physician that you do not tolerate certain sugars, contact your physician before taking Verquvo® (vericiguat). Verquvo® (vericiguat) contains less than 1 mmol of sodium (23 mg) per tablet, meaning it is essentially 'sodium free'.

- If you are taking a drug that contains another soluble guanylate cyclase stimulator; for example, riociguat, used to treat high blood pressure in pulmonary vessels.

If any of the above applies to you, talk to your physician first and do not take Verquvo® (vericiguat).

Tell your physician if any of the following apply to you before taking Verquvo® (vericiguat):

- low blood pressure with symptoms like dizziness or light-headedness,
- severe kidney problems or are on dialysis,
- severe liver problems.

Please tell your physician if you are taking, have recently taken, or will take in the near future any other medicines, especially those that:

- Belong to the group of stimulators of soluble guanylate cyclase (for example, riociguat (Adempas)). Do not take these medicines if you are taking Verquvo® (vericiguat).
- Treat high blood pressure in the lung vessels, or an inability to achieve or maintain an erection, called PDE5 inhibitors (for example, avanafil (Spedra), sildenafil (Viagra, Balcoga, Revatio and generics), tadalafil (Cialis and generics), vardenafil (Levitra and generics)). The use of these medicines is not recommended when taking Verquvo® (vericiguat).
- Treat heart disease, including chest pain, called nitrates (e.g. isosorbide dinitrate (Cedocard), nitroglycerine (Minitran, Nitroderm, Trinipatch), molsidomine (Coruno or Corvaton and generics)).

Like any drug, this treatment can have known or unpredictable side effects. Although clinical studies have shown that Verquvo® (vericiguat) is generally well tolerated, it is possible that you will experience none, one or more of the side effects listed below. It is possible that unknown side effects may occur when Verquvo® (vericiguat) is administered alone or in combination with other medicine you may be taking.

*Very common side effects (observed in more than 1 in 10 patients):*

- Low blood pressure (hypotension)

*Common side effects (observed in 1 to 10 in 100 patients):*

- Lower red blood cell count (anemia) which can cause pale skin, weakness/fatigue or shortness of breath
- Dizziness
- Headache
- Nausea and vomiting
- Indigestion (dyspepsia)



- Heartburn (gastroesophageal reflux disease)

If you experience any side effects, contact your treating physician. Based on this, the treating physician may decide to stop Verquvo® (vericiguat) temporarily, to reduce the dose or to make an adjustment of concurrently used medicine. This also applies to possible side effects not mentioned in the leaflet. By reporting side effects, you can help us get more information about the safety of this drug.

Pregnancy and breastfeeding:

Verquvo® (vericiguat) should not be used during pregnancy because it is not known whether or not it will harm the unborn child. If there is a chance that you could become pregnant, consult your physician about reliable forms of birth control.

It is also not known whether Verquvo® (vericiguat) passes into breast milk and whether it is potentially harmful when breast-fed.

### **New information**

If new information appears during the program that could affect your decision to continue your participation, you will be notified. We will then ask you to sign a form if you agree to continue participating. New information may also mean that you may no longer be able to participate in the program.

If, in analyzing your data, we should unexpectedly discover that you have a treatable disease, we will notify your treating physician. He/she can then discuss the possible treatments with you.

### **Insurance Information**

If you wish to claim compensation for damage to your health as a direct result of your participation in this program, you must notify your treating physician or his/her colleagues or Bayer without undue delay (cfr. Art. 29 of Experiments Act (May 7, 2004)).

### **Other important information**

Verquvo® (vericiguat) will be provided free of charge by Bayer.

You will not be paid for your participation and expenses will not be reimbursed. All tests, procedures and examinations performed during your participation will be performed as part of standard medical care. We will not request any tests or procedures outside of standard medical care.

### **What happens to your personal information when you participate?**

If you decide to participate in this program, relevant medical data will be collected by your physician and passed on to Bayer.

These data include:

- your medical history and history of heart failure (therapy)
- the side effects that you experienced during treatment with Verquvo® (vericiguat)
- data concerning the development of your disease
- data about your response to Verquvo® (vericiguat) treatment

Personal data collected under this program will be coded. This means that information that could identify you will be removed and replaced with a code (e.g., a number).

The list that contains the link between that code and the information that could be used to find out your identity is kept strictly separated from the coded data and is only stored in your hospital. The coding is done to keep your identity confidential.

***Access to and use of un-coded data***

Your treating physician and other people at the hospital who are involved in this program or your treatment have access to your un-coded data. Apart from this, a limited group of people from Bayer, one of the Bayer Group companies or its contractual partners, ethics committees and regulatory authorities may have access to your un-coded data, but only to verify that the program is conducted properly. These people are bound by a duty of confidentiality.

***Access to and use of coded data***

Your coded data may be used for the following purposes:

- to answer scientific questions about this program
- to learn more about the drug and how similar drugs work (i.e., drugs that may work in the body in the same way), especially:
  - what does the drug do to the body?
  - what does the body do to the drug?and to develop tests for those purposes
- to learn more about patients with symptomatic chronic heart failure with reduced ejection fraction who recently experienced an exacerbation of their heart failure symptoms
- to plan subsequent studies
- to develop scientific methods of analysis
- to publish the results in scientific articles or presentations and to use them for educational purposes
- to obtain information about Verquvo® (vericiguat) and associated health problems and related diagnostic tests.

Your coded data may be used for the above-mentioned purposes by and/or shared with:

- Bayer,
- companies of the Bayer AG group,
- service providers of Bayer or of the Bayer AG group
- partners of the Bayer/Bayer AG group

Additionally, your coded data may be transmitted to regulatory authorities for regulatory purposes, e.g. for reporting of relevant safety information or to apply for marketing authorization or for discussions regarding

reimbursement and market access for the tested drug and diagnostic tests. Regulators may also use the data to learn more about patients with symptomatic chronic heart failure with reduced ejection fraction.

### ***Transfer of coded data to other countries***

Your coded data may be transferred to destinations outside your country and the European Economic Zone (e.g. the United States). These may be countries for which the European Commission has not confirmed an adequate level of data protection. In such cases, the appropriate security measures will be taken in order to protect your data, e.g. by including into specific contractual agreements. For more detailed information on security measures, please contact your treating physician.

### ***Retention of coded data***

Your coded data will be stored for at least 25 years after termination of the program. Thereafter, they may be retained for longer periods, if necessary, for the abovementioned purposes or for legal reasons (e.g., revised retention obligations).

### ***Your rights regarding personal data***

You can exercise the following rights with regard to your personal data:

- You can request information about the processing of your personal data. However, before the end of the program, you may not be given access to some of your data without the risk of being excluded from the program; this may be necessary to ensure the scientific integrity of the program.
- You may request that incorrect or incomplete data be corrected. While reviewing that request, you have the right to limit further processing of your personal data.
- You may request that your personal data be forwarded to yourself or another party, in a commonly utilizable format.
- You can file a complaint with the data protection authority.
- You can withdraw your consent at any time without having to provide a reason for doing so. You also have the right to stop further participation in the program by staying away without giving a reason, but this is not a withdrawal of consent. A withdrawal of consent means that you actively withdraw from your participation in the program and from your consent to data processing. That does not affect the legality of processing personal data based on your consent before its withdrawal. However, after your withdrawal no further data will be collected from you.
- If you withdraw your consent, you have the right to request the deletion of data about you if your data are no longer necessary for the purposes of processing or there is no other legal ground for their further processing.

If you wish to exercise your rights regarding your personal data, in order to maintain the confidentiality of your identity, you must direct your request to your treating physician, who will forward your request to Bayer, anonymized if necessary.

**Contact for more information**

If you have questions about the program, please contact your treating physician. We encourage you to ask as many questions as possible so that you can make an informed decision about whether or not to participate.

**Compassionate Use Programma (CUP) with Verquvo® (vericiguat)  
INFORMED CONSENT FORM**

**A Compassionate Use Program with Verquvo® (vericiguat) for the treatment of symptomatic chronic heart failure in adult patients with reduced ejection fraction who who recently have had an increase of in heart failure symptoms.**

**Treating physician:**

Name: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Hospital: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone number: \_\_\_\_\_

**Sponsor:**

This program is funded by the sponsor Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem

**II. Patient's Statement**

I hereby confirm that:

- the treating physician has explained the compassionate use program to me comprehensively.
- I have had the opportunity to discuss the program with the treating physician and all my questions were answered.
- I have had an adequate amount of time to consider the program.
- I have read and understood the information about the program.
- I understand that my consent is the legal basis for processing my personal data in the manner and for the purposes described in the patient information form.
- I know that I will receive a copy of the information form and consent form after I have signed it.
- I understand that my decision to participate in the program is completely voluntary. If I decide not to participate in the program or if I withdraw my consent, this is without effect on my standard medical care.

**I agree to participate in the program and allow my personal data to be processed in the manner and for the purposes described in the patient information form for this program.**

**PATIENT:**

Full name (in block capitals): _____	
Address:	
_____	
_____	
_____	
Signature: _____	Date: _____

**Declaration by impartial witness (if applicable)**

I certify that the information in the patient information document and other written information have been properly explained to the patient, that the patient appears to have understood that information, and that he/she has voluntarily given his/her consent.

Full name (in block capitals): _____	
Signature: _____	Date: _____

**Declaration by legal representative/parents (if applicable)**

I confirm that I have been provided with the patient information document about this program and that I agree to the patient's participation in the program, as it is my belief that this would be the patient's presumed will or desire. I understand that should the patient have a different opinion, he/she will be withdrawn from the program/treatment without adverse consequences.

Full name (in block capitals): _____	
Signature: _____	Date: _____

### III. Declaration of treating physician

I hereby certify that I have explained and discussed with the patient the nature, purpose, requirements and risks of this program and the use of data that will be collected during the program.

I will ensure that the patient receives a copy of the information document and informed consent form.

#### THE TREATING PHYSICIAN:

Full name (in block capitals): _____	
Address:	
_____	
_____	
_____	
Signature: _____	Date: _____

**Programme d'usage compassionnel (CUP) de Verquvo® (vericiguat)**  
**INFORMATION POUR LE PATIENT**

**Un programme d'usage compassionnel avec Verquvo® (vericiguat) pour le traitement d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique chez les patients adultes avec une fraction d'éjection réduite ayant récemment présenté une amplification des symptômes de l'insuffisance cardiaque.**

**Médecin traitant:**

Nom: \_\_\_\_\_

Titre: \_\_\_\_\_

Hôpital: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone: \_\_\_\_\_

**Sponsor:**

Ce programme est financé par le sponsor Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem

**I. Informations essentielles à la prise de décision de participation**

**Introduction**

Vous êtes invité(e) à participer à un "programme d'usage compassionnel" de Verquvo® (vericiguat) pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique avec une fraction d'éjection réduite, parce que votre médecin traitant estime qu'il/elle ne peut plus vous traiter de manière optimale avec un ou plusieurs médicaments actuellement disponibles sur le marché belge.

Veillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes. Ce document se compose de deux parties :

- Les informations essentielles sur ce programme
- Un formulaire de consentement

Vous êtes entièrement libre de choisir de participer ou non à ce programme. Si vous décidez de ne pas participer, votre décision n'affectera en rien vos soins médicaux habituels. De plus, vous pouvez changer d'avis à tout moment pendant le programme sans devoir vous justifier. Votre médecin traitant discutera également plus en détail avec vous des autres options thérapeutiques et de leurs risques et bénéfices de participation.

Si vous souhaitez participer, nous vous demanderons de signer le formulaire de consentement, joint à la fin de ce document. On vous remettra une copie du formulaire de consentement signé et le médecin traitant conservera le document original.



## **Qu'est-ce qu'un programme d'usage compassionnel (CUP) ?**

Le but d'un "programme d'usage compassionnel" est de mettre un médicament, qui n'est pas encore disponible sur le marché pour le traitement d'une maladie spécifique, à la disposition d'un ou plusieurs patients souffrant d'une maladie chronique ou grave, qui ne peuvent pas être traités de manière optimale avec les options de traitement disponibles.

## **Déroulement du programme**

Votre médecin traitant vous suggère de participer à ce programme dans le but de vous donner la possibilité de recevoir le Verquvo® (vericiguat), un traitement aux effets potentiellement bénéfiques chez les personnes souffrant d'insuffisance cardiaque chronique avec une fraction d'éjection réduite. Votre participation à ce programme est entièrement volontaire. Donc, vous pouvez refuser de participer ou vous retirer du programme sans donner de raison. Vous devez en discuter avec votre médecin. Ne décidez pas d'arrêter de prendre vos médicaments par vous-même, car cela pourrait être dangereux. La décision de ne pas participer (plus longtemps) n'affectera pas la suite de votre traitement médical.

Votre médecin traitant vérifiera si vous remplissez un nombre de critères prédéterminés et, si c'est le cas, il soumettra une demande d'approbation à Bayer. Si cette demande est approuvée, le traitement avec le Verquvo® (vericiguat) vous sera fourni par votre médecin traitant.

Le Verquvo® (vericiguat) est prescrit pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique. L'insuffisance cardiaque survient lorsque votre cœur est faible et ne peut pas pomper suffisamment de sang vers d'autres parties de votre corps. Les symptômes courants de l'insuffisance cardiaque sont l'essoufflement, le gonflement ou la fatigue.

Pendant ce programme, vous ne pouvez pas prendre part à un autre programme ou essai clinique qui étudie un ou plusieurs médicaments. Si vous avez l'intention de le faire, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

## **Traitement avec le médicament**

Le Verquvo® (vericiguat) vous sera remis par votre médecin traitant. Ce médicament ne nécessite aucune condition de stockage particulière. Prenez toujours ce médicament exactement comme le médecin vous l'a précisé.

Le Verquvo® (vericiguat) existe en différents dosages de 2.5, 5 ou 10 mg qui sont prises par voie orale. Selon le dosage de Verquvo® (vericiguat), les comprimés sont de couleur blanche (2.5 mg), rouge-brun (5 mg) ou jaune-orange (10 mg) et sont à avaler entiers avec de la nourriture.

Vous commencerez généralement à prendre le Verquvo® (vericiguat) en dose de départ de 2.5 mg (une fois par jour) pendant les deux premières semaines. Votre médecin doublera ensuite la dose environ toutes les deux semaines, en fonction de votre réponse au traitement, jusqu'à une dose d'entretien ciblée de 10 mg (une fois par jour).

Ce document vous informera sur les médicaments que vous devez ou ne devez pas prendre en combinaison avec Verquvo® (vericiguat) et quels sont ceux auxquels vous devez faire attention. Vous pouvez toujours demander plus d'informations à votre médecin.

Lors de chaque consultation, et/ou entre les consultations, nous vous demandons d'informer votre médecin traitant de tout changement de votre état de santé. Veuillez informer immédiatement votre médecin traitant si vous avez des inquiétudes concernant votre traitement.

### **Durée du programme**

La durée de ce programme dépendra de l'évolution de votre maladie sous traitement avec le Verquvo® (vericiguat). Vous pouvez poursuivre le traitement tant que vous et votre médecin traitant estimez que vous en tirez profit.

Votre médecin peut arrêter ce programme sans votre autorisation s'il/elle le juge nécessaire, par exemple:

- si vous ne tirez aucun bénéfice du traitement
- si vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves
- si de nouvelles informations montrent que vous ne bénéficiez plus du traitement.

Ce programme sera de toute façon interrompu lorsque le Verquvo® (vericiguat) sera mis sur le marché et remboursé en Belgique. Dans ce cas, votre médecin traitant déterminera si vous pouvez passer au Verquvo® (vericiguat) disponible dans le commerce.

Si le remboursement n'est pas approuvé, Bayer continuera à fournir votre traitement aussi longtemps que votre médecin estimera qu'il sera bénéfique pour vous et tant que Verquvo® (vericiguat) n'est pas disponible sur le marché..

Il est également possible que Bayer ou les autorités sanitaires (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, AFMPS) interrompent le programme. Dans tous les cas, vous serez informé(e) de la raison de l'arrêt du programme ou de la raison pour laquelle vous avez été retiré(e) du programme.

Si vous décidez d'arrêter de prendre le Verquvo® (vericiguat) vous-même, ce que vous pouvez bien sûr faire, vous devez retourner tous les emballages non utilisés. Vous ne devez en aucun cas donner le Verquvo® (vericiguat) non utilisé à une autre personne.

Bien que vous n'ayez pas à donner de raison, il serait utile que vous expliquiez à votre médecin pourquoi vous arrêtez le traitement avec le Verquvo® (vericiguat) ou pourquoi vous souhaitez vous retirer du programme, surtout si vous avez subi des désagréments. Cela permettra de garantir une évaluation complète et exhaustive du Verquvo® (vericiguat) ainsi que du programme, et contribuera également à satisfaire aux exigences légales et réglementaires en matière d'enregistrement et de notification. Nous vous demandons également de coopérer à une évaluation finale de votre participation au programme.

### **Informations sur les risques et inconvénients éventuels**

Informez votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à vous:

- Vous êtes allergique à l'une des substances présentes dans le Verquvo® (vericiguat, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose 2910, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172 ; vericiguat 5 mg seulement), oxyde de fer jaune (E172 ; vericiguat 10 mg seulement).  
Verquvo® (vericiguat) contient du lactose et du sodium: si votre médecin vous a indiqué que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Verquvo® (vericiguat). Verquvo® (vericiguat) contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, ce qui signifie qu'il est essentiellement "sans sodium".
- Vous prenez un médicament qui contient un autre stimulateur soluble de la gyanylate cyclase; par exemple, le riociguat, utilisé pour traiter l'hypertension artérielle dans les vaisseaux pulmonaires.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, contactez d'abord votre médecin et ne prenez pas de Verquvo® (vericiguat).

Prévenez votre médecin si l'une des conditions suivantes s'applique à vous avant de prendre du Verquvo® (vericiguat):

- Vous souffrez d'hypotension avec des symptômes de vertige ou d'étourdissement
- Si vous avez des problèmes rénaux graves ou si vous êtes sous dialyse
- Si vous avez des problèmes de foie graves

Prévenez votre médecin si vous prenez, avez pris récemment ou prendrez dans un proche avenir d'autres médicaments, en particulier des médicaments qui:

- Appartiennent au groupe des stimulateurs de la gyanylate cyclase soluble (par exemple, le riociguat (Adempas)). N'utilisez pas ces médicaments si vous prenez du Verquvo® (vericiguat).
- Traitent l'hypertension artérielle dans les vaisseaux pulmonaires, ou traitent l'incapacité à obtenir ou à maintenir une érection, en utilisant des inhibiteurs de la PDE5 (par exemple avanafil (Spedra), le sildénafil (Viagra, Balcoga, Revatio et génériques), le tadalafil (Cialis et génériques), le vardénafil (Levitra et génériques)). L'utilisation de ces médicaments n'est pas recommandée pendant la prise de Verquvo® (vericiguat).
- Traitent les affections cardiaques, y compris les douleurs thoraciques, appelées nitrates (par exemple, le dinitrate d'isosorbide (Cedocard), nitroglycerine (Minitran, Nitroderm, Trinipatch), molsidomine (Coruno ou Corvaton et génériques)).

Comme tout médicament, ce traitement peut avoir des effets secondaires connus ou imprévisibles. Bien que des études cliniques aient montré que le Verquvo® (vericiguat) est généralement bien toléré, il est possible que vous ne ressentiez aucun, un ou plusieurs des effets secondaires énumérés ci-dessous. Il est possible que des effets secondaires inconnus se produisent lorsque le Verquvo® (vericiguat) est administré seul ou en combinaison avec d'autres médicaments que vous prenez.

*Effets secondaires très fréquents* (observés chez plus de 1 patient sur 10):

- Pression artérielle basse (hypotension)

*Effets secondaires courants* (observés chez 1 à 10 patients sur 100):

- Une diminution du nombre de globules rouges (anémie) pouvant provoquer une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement
- Étourdissements
- Maux de tête
- Nausées et vomissements
- Indigestion (dyspepsie)
- Brûlures d'estomac (reflux gastro-œsophagien)

Si vous ressentez des effets indésirables, veuillez contacter votre médecin traitant. Suite à cela, le médecin traitant peut décider d'arrêter temporairement le Verquvo® (vericiguat), de réduire la dose ou d'ajuster les médicaments concomitants. Cela s'applique également aux éventuels effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans la notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

La grossesse et l'allaitement :

Le Verquvo® (vericiguat) ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse, car on ne sait pas s'il va nuire ou non à l'enfant à naître. S'il existe un risque de grossesse, consultez votre médecin pour connaître les moyens de contraception fiables.

On ne sait pas si le Verquvo® (vericiguat) passe dans le lait maternel et peut être nocif pendant l'allaitement.

### **Nouvelles informations**

Si au cours du programme de nouvelles informations apparaissent qui pourraient affecter votre décision de continuation du programme, vous en serez informé(e). Nous vous demanderons de signer un formulaire si vous acceptez de continuer. De nouvelles informations peuvent également signifier que vous ne pourrez plus participer au programme.

Si, en analysant vos données, nous découvrons inopinément que vous souffrez d'une maladie traitable, nous en informerons votre médecin traitant. Il/elle pourra ensuite discuter avec vous des traitements possibles.

### **Informations concernant l'assurance**

Si vous souhaitez demander une indemnisation pour vos préjudices de santé résultant directement de votre participation à ce programme, vous devez en informer sans tarder votre médecin traitant ou ses collègues ou Bayer sans délai (cfr. art. 29 de la loi sur les expériences (7 mai 2004)).

### **Autres informations importantes**

Verquvo® (vericiguat) sera fourni gratuitement par Bayer. Vous ne serez pas payé pour votre participation et les frais ne seront pas remboursés. Tous les tests, procédures et examens effectués au cours de votre participation seront réalisés dans le cadre des soins médicaux standard. Nous ne demanderons aucun test ou procédure en dehors des soins médicaux habituels.

### **Qu'advient-il de vos données personnelles lorsque vous participez?**

Si vous décidez de participer à ce programme, les données médicales pertinentes seront recueillies par votre médecin et transmises à Bayer.

Ces données comprennent :

- vos antécédents médicaux et vos antécédents d'insuffisance cardiaque (thérapie)
- les effets secondaires éventuels que vous avez subis pendant le traitement par Verquvo® (vericiguat)
- des données concernant le développement de votre maladie
- des informations sur votre réponse au traitement par Verquvo® (vericiguat)

Les données personnelles collectées dans le cadre de ce programme seront cryptées. Cela signifie que les informations grâce auxquelles on peut vous identifier seront supprimées et remplacées par un code (par exemple un numéro). La liste qui contient le lien entre ce code et les informations qui pourraient vous identifier sera conservée séparément des données codées et ne sera conservée qu'à l'hôpital. Le codage vise à préserver votre identité secrète.

### ***Consultation et utilisation des données non-codées***

Votre médecin traitant et les autres personnes de l'hôpital participant à ce programme ou à votre traitement auront accès aux données non-codées. En outre, un groupe limité de personnes de la société Bayer, de l'une des sociétés du groupe Bayer ou de ses partenaires contractuels, des comités d'éthique et des autorités réglementaires peuvent avoir accès à vos données non-codées, mais uniquement pour vérifier le déroulement correct du programme. Toutes ces personnes sont tenues au secret professionnel.

### ***Consultation et utilisation des données codées***

Vos données codées peuvent être utilisées aux fins suivantes:

- Répondre aux questions scientifiques de ce programme
  - Acquérir de nouvelles connaissances sur le médicament et le mécanisme d'action de ce groupe de médicaments (c'est à dire des médicaments qui agissent de façon similaire dans le corps), en particulier:
    - ce que le médicament fait au corps?
    - ce que fait le corps avec le médicament?
- et développer des tests à ces fins

- Acquérir de nouvelles connaissances sur les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique avec une fraction d'éjection réduite ayant récemment présenté une exacerbation des symptômes liés à cette l'insuffisance cardiaque
- Planifier d'autres futures études
- Développer des méthodes d'analyse scientifique
- Publier les résultats dans des articles ou des présentations scientifiques et les utiliser à des fins éducatives
- Fournir du matériel d'information sur le Verquvo® (vericiguat), les problèmes de santé et les tests diagnostiques associés

Vos données codées peuvent être utilisées aux fins susmentionnées par et/ou partagées avec :

- Bayer,
- Sociétés du groupe Bayer AG,
- Les prestataires de services de Bayer ou du groupe Bayer AG
- Partenaires du groupe Bayer/Bayer AG

Vos données peuvent être transmises aux organismes de réglementation à des fins réglementaires, par exemple pour le rapportage d'importantes informations de sécurité, pour introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché ou pour étayer les discussions autour du remboursement ou de l'accès sur le marché du médicament testé et des tests diagnostiques. Les organismes de réglementation peuvent également utiliser les données pour acquérir de nouvelles connaissances concernant les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique avec une fraction d'éjection réduite.

#### ***Transfert de données personnelles vers d'autres pays***

Vos données codées peuvent être transmises à des destinations en dehors de votre pays et de l'espace économique européen (par exemple, les États-Unis). Il peut s'agir de pays pour lesquels la Commission européenne n'a pas confirmé un niveau de protection des données adéquat. Dans ce cas, des mesures de sécurité appropriées seront prises pour protéger vos données, par exemple en concluant des accords contractuels spécifiques. Pour tout complément d'information sur ces mesures, veuillez contacter votre médecin traitant.

#### ***Conservation des données codées***

Vos données codées seront conservées au moins 25 ans après la fin du programme. Passé ce délai, elles pourraient être conservées plus longtemps aux fins susmentionnées ou pour des motifs juridiques (par exemple en cas de modification des délais légaux de conservation).

#### ***Vos droits concernant vos données personnelles***

En ce qui concerne vos données personnelles, vous pouvez exercer les droits suivants:

- Demander des informations sur le traitement de vos données à caractère personnel. Il se peut néanmoins que vous ne puissiez pas accéder à certaines de vos données avant la fin du

programme sans risquer d'être exclu(e) du programme, et ce dans le but de préserver l'intégrité scientifique du programme.

- Demander la rectification de vos données si elles sont incorrectes ou incomplètes. Pendant l'évaluation de cette demande, vous avez le droit de demander la limitation du traitement de vos données personnelles.
- Demander le transfert de vos données personnelles vers vous même ou à un tiers dans un format couramment utilisé.
- Introduire une plainte auprès d'une autorité de protection des données.
- Révoquer votre consentement à tout moment, sans devoir vous justifier. Vous avez aussi le droit d'arrêter votre participation au programme, en cessant de vous présenter aux rendez-vous sans vous justifier, mais un tel arrêt n'est pas une révocation. Une révocation signifie que vous révoquez activement votre participation au programme et votre consentement au traitement de vos données. Cela n'affectera en rien la légalité du traitement de vos données sur la base de votre consentement avant sa révocation. Cependant, aucune donnée ne sera plus collectée à votre sujet à partir de ce moment.
- Parallèlement à votre révocation, vous avez le droit de demander la suppression de vos données si elles ne sont plus nécessaires aux fins de traitement ou s'il n'y a pas d'autres bases légales à leur traitement ultérieur.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits concernant vos données personnelles, afin de préserver la confidentialité de votre identité, veuillez adresser votre demande à votre médecin traitant, qui la transmettra, si nécessaire de manière anonyme, à Bayer.

### **Qui contacter pour un complément d'information?**

Si vous avez des questions au sujet du programme, veuillez prendre contact avec votre médecin traitant. Nous vous encourageons à poser autant de questions que vous le souhaitez avant de prendre votre décision de participer au programme.

**Programme d'usage compassionnel (CUP) de Verquvo® (vericiguat)**  
**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ**

**Un programme d'usage compassionnel avec Verquvo® (vericiguat) pour le traitement d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique chez les patients adultes avec une fraction d'éjection réduite ayant récemment présenté une amplification des symptômes de l'insuffisance cardiaque.**

**Médecin traitant:**

Nom: \_\_\_\_\_

Titre: \_\_\_\_\_

Hôpital: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone: \_\_\_\_\_

**Sponsor:**

Ce programme est financé par le sponsor Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem

**II. Déclaration du patient**

Je confirme que :

- Le médecin traitant m'a bien expliqué tout le programme d'usage compassionnel
- J'ai eu l'opportunité de discuter du programme avec le médecin traitant et reçu une réponse à toutes mes questions.
- J'ai pu disposer du temps nécessaire pour réfléchir à ma participation au programme.
- J'ai lu et compris le document d'information pour le patient concernant le programme.
- Je comprends que mon consentement constitue la base légale de traitement de mes données personnelles selon les modalités et aux fins décrites dans le document d'information du patient concernant le programme
- Je recevrai un exemplaire du document d'information et du formulaire de consentement éclairé après avoir signé ce dernier.
- Je sais que ma décision de participer au programme est entièrement volontaire. Si je décide de ne pas participer au programme ou si je révoque mon consentement, cela n'aura aucune conséquence sur mes soins médicaux habituels.

**Je consens à participer au programme et j'autorise le traitement de mes données personnelles selon les modalités et aux fins décrites dans le document d'information pour le patient concernant ce programme.**



**PATIENT:**

Nom complet (en majuscules): _____	
Adresse: _____ _____ _____	
Signature: _____	Date: _____

**Déclaration d'un témoin impartial (si applicable)**

Je confirme que l'information du document d'information pour le patient et toute autre information écrite ont été expliquées correctement au patient, qui les a apparemment comprises, et a donné librement son consentement.

Nom complet (en majuscules): _____	
Signature: _____	Date: _____

**Déclaration du représentant légal (si applicable)**

Je confirme avoir reçu le document d'information pour le patient et j'autorise la participation du patient au programme car je pense que qu'il le veut ou souhaite. Je comprends que, si le patient devait exprimer un avis contraire, il sera retiré du programme/du traitement sans préjudice.

Nom complet (en majuscules): \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

### III. Déclaration du médecin traitant

Je confirme que la nature, l'objectif, les obligations et les risques liés au programme, de même que l'utilisation des données personnelles collectés durant le programme, ont été expliqués et discutés avec le patient.

Je m'assurerai qu'un exemplaire du document d'information pour le patient et du formulaire de consentement éclairé soient remis au patient.

#### LE MÉDECIN TRAITANT:

Nom complet (en majuscules): \_\_\_\_\_

Adresse:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

## Compassionate Use Programm (CUP) mit Verquvo® (vericiguat) INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Ein Compassionate Use Programm mit Verquvo® (vericiguat) zur Behandlung erwachsener Patienten mit symptomatischer andauernden Herzschwäche mit reduzierter Ejektionsfraktion, bei denen kürzlich die Symptome der Herzschwäche zugenommen haben.

**Behandelnder Arzt:**

Name: \_\_\_\_\_

Funktion: \_\_\_\_\_

Krankenhaus: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

**Sponsor:**

Dieses Programm wird finanziert durch den Sponsor Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem

### I. Wesentliche Informationen für Ihre Entscheidung zur Teilnahme

#### Einleitung

Sie sind eingeladen teilzunehmen, an diesem Compassionate-Use-Programm für Verquvo® (vericiguat) zur Behandlung der symptomatischen andauernden Herzschwäche mit reduzierter Ejektionsfraktion, weil Ihr behandelnder Arzt der Meinung ist, dass er Sie nicht mehr optimal behandeln kann mit einem oder mehreren derzeit auf dem belgischen Markt erhältlichen Medikamenten.

Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die folgenden Informationen sorgfältig zu lesen. Dieses Dokument besteht aus 2 Teilen:

- Die wichtigsten Informationen zu diesem Programm
- Einverständniserklärung

Sie entscheiden ob Sie an diesem Programm teilnehmen möchten oder nicht. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, hat dies keinen Einfluss auf Ihre medizinische Standardbehandlung. Außerdem können Sie Ihre Meinung während des Programms jederzeit ändern, ohne einen Grund angeben zu müssen. Ihr behandelnder Arzt wird auch andere therapeutische Möglichkeiten und die Risiken und Vorteile einer Teilnahme mit Ihnen genauer besprechen.

Wenn Sie teilnehmen möchten, werden wir Sie bitten, die Einverständniserklärung am Ende dieses Dokuments zu unterschreiben. Sie erhalten eine Kopie der unterschriebenen Einverständniserklärung und der behandelnder Arzt behält das Originaldokument.

### **Was ist ein Compassionate-Use-Programm (CUP)?**

Der Zweck eines Compassionate Use-Programms ist es, ein Medikament, das noch nicht auf dem Markt erhältlich ist, einem oder mehreren Patienten zur Verfügung zu stellen, die an einer chronischen oder schweren Krankheit leiden, die mit den verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten nicht ausreichend behandelt werden kann.

### **Der Verlauf dieses Programms**

Ihr behandelnder Arzt schlägt Ihnen die Teilnahme an diesem Programm vor, mit dem Ziel, Ihnen die Möglichkeit zu geben, Verquvo® (vericiguat) zu erhalten, eine Behandlung mit potenziell positiven Effekten bei Personen, die an andauernden Herzschwäche mit reduzierter Ejektionsfraktion leiden. Ihre Teilnahme an diesem Programm ist völlig freiwillig. Sie können daher die Teilnahme an dem Programm verweigern oder Ihre Teilnahme jederzeit beenden. Einen Grund dafür müssen Sie nicht angeben. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen. Beenden Sie die Einnahme Ihrer Medikamente nicht eigenmächtig, da dies gefährlich sein kann. Die Entscheidung, nicht (mehr) teilzunehmen, hat keinen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Behandlung.

Ihr behandelnder Arzt prüft, ob Sie eine Reihe vorher festgelegter Kriterien erfüllen, und wenn dies der Fall ist, stellt Ihr Arzt einen Antrag auf Zulassung bei Bayer. Wenn dieser Antrag genehmigt wird, wird Ihnen die Behandlung mit Verquvo® (vericiguat) durch Ihren behandelnden Arzt zur Verfügung gestellt.

Verquvo® (vericiguat) wird zur Behandlung der symptomatischen andauernden Herzschwäche verordnet. Von Herzinsuffizienz spricht man, wenn Ihr Herz geschwächt ist und nicht mehr genügend Blut in den Körper pumpen kann. Häufige Symptome einer Herzinsuffizienz sind Kurzatmigkeit, Schwellungen oder Müdigkeit.

Während dieses Programms sollten Sie nicht an einem anderen Programm oder einer klinischen Studie teilnehmen, in der ein oder mehrere Arzneimittel getestet werden. Wenn Sie dies planen, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren.

### **Behandlung mit dem Medikament**

Verquvo® (vericiguat) wird Ihnen von Ihrem behandelnden Arzt verordnet. Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie Ihr behandelnder Arzt es Ihnen erklärt hat.

Verquvo® (vericiguat) gibt es in verschiedenen Stärken von 2,5, 5 oder 10 mg, die mit dem Mund eingenommen werden. Je nach Stärke von Verquvo® (vericiguat) sind die Tabletten weiß (2,5 mg), braunrot (5 mg) oder orange-gelb (10 mg) gefärbt und werden unzerkaut mit der Nahrung geschluckt.

Normalerweise nehmen Sie Verquvo® (vericiguat) in den ersten zwei Wochen mit einer Anfangsdosis von 2,5 mg (einmal täglich) ein. Ihr behandelnder Arzt wird die Dosis dann nach etwa 2 Wochen, abhängig von

Ihrem Ansprechen auf die Behandlung, auf eine angestrebte Erhaltungsdosis von 10 mg (einmal täglich) anpassen.

Dieses Dokument informiert Sie darüber, welche Medikamente Sie in Kombination mit Vericiguat anwenden sollten und mit welchen Sie vorsichtig sein sollten. Sie können jederzeit Ihren behandelnden Arzt um weitere Informationen dazu bitten.

Bei jeder Konsultation und/oder zwischen den Konsultationen bitten wir Sie, Ihren behandelnden Arzt über jede Veränderung in Ihrem Gesundheitszustand zu informieren. Informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Bedenken bezüglich Ihrer Behandlung haben.

### **Dauer des Programms**

Die Dauer dieses Programms hängt davon ab, wie Ihre Erkrankung unter der Behandlung mit Verquvo® (vericiguat) fortschreitet. Sie können die Behandlung so lange fortsetzen, wie Sie und Ihr behandelnder Arzt das Gefühl haben, dass Sie davon profitieren.

Ihr Arzt kann dieses Programm ohne Ihre Zustimmung abbrechen, wenn er es für notwendig hält, z. B.:

- wenn Sie keinen Nutzen aus der Behandlung ziehen
- wenn Sie das Medikament aufgrund von schweren Nebenwirkungen nicht vertragen
- wenn neue Informationen darauf hinweisen, dass Sie nicht mehr von der Behandlung profitieren.

Dieses Programm wird in jedem Fall eingestellt, wenn Verquvo® (vericiguat) in Belgien auf dem Markt ist und erstattet wird. In diesem Fall entscheidet Ihr behandelnder Arzt, ob Sie auf das im Handel erhältliche Verquvo® (Vericiguat) umsteigen können.

Wenn die Erstattung nicht genehmigt wird, wird Bayer die Behandlung für Sie fortsetzen, wenn der Arzt der Meinung ist, dass Sie davon profitieren werden und solange Verquvo® (Vericiguat) nicht im Handel erhältlich ist.

Es ist auch möglich, dass Bayer oder die Gesundheitsbehörden (Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, FAAG) das Programm abbrechen. In jedem Fall werden Sie über den Grund für die Beendigung des Programms oder den Grund, warum Sie aus dem Programm genommen wurden, informiert.

Wenn Sie sich entscheiden, die Anwendung von Verquvo® (vericiguat) abzubrechen, was Sie natürlich tun können, müssen Sie alle unbenutzten Verpackungen zurückgeben. Sie sollten das unbenutzte Verquvo® (vericiguat) niemals an eine andere Person weitergeben.

Obwohl Sie keinen Grund angeben müssen, wäre es hilfreich, wenn Sie Ihrem Arzt erklären würden, warum Sie die Behandlung mit Verquvo® (vericiguat) beenden oder warum Sie das Programm absetzen möchten, insbesondere wenn Sie irgendwelche Beschwerden hatten. Dies wird dazu beitragen, eine vollständige und umfassende Bewertung von Verquvo® (vericiguat) und des Programms zu gewährleisten, und wird auch

helfen, die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen für die Aufzeichnung und Berichterstattung zu erfüllen.

Wir bitten Sie auch, an einer abschließenden Bewertung Ihrer Kooperation am Programm teilzunehmen.

### **Informationen über mögliche Risiken und Unannehmlichkeiten**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft; Sie dürfen Verquvo® (vericiguat) nicht anwenden:

- Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe von Verquvo® allergisch sind (Vericiguat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose 2910, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat, Talkum, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172; nur Vericiguat 5 mg), gelbes Eisenoxid (E172; nur Vericiguat 10 mg).

Verquvo® (vericiguat) enthält Laktose und Natrium: Bitte nehmen Sie Vericiguat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Verquvo® (vericiguat) enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, was bedeutet, dass es im Wesentlichen "natriumfrei" ist.

- Wenn Sie ein Medikament einnehmen, das einen anderen löslichen Gyanylatzyklasestimulator enthält; z. B. Riociguat, das zur Behandlung von Bluthochdruck in den Lungengefäßen eingesetzt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, bevor Sie Verquvo® (vericiguat) einnehmen:

- Sie haben einen niedrigen Blutdruck mit Symptomen wie Schwindel oder Benommenheit.
- Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben oder an der Dialyse sind.
- Wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikament einnehmen/anwenden, kürzlich andere Medikament eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, in naher Zukunft andere Medikament einzunehmen/anzuwenden, insbesondere Medikament, die:

- Gehören zur Gruppe der Stimulatoren der löslichen Gyanylatcyclase (z. B. Riociguat (Adempas)). Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn Sie Verquvo® (vericiguat) einnehmen.
- Zur Behandlung von Bluthochdruck in den Lungengefäßen oder zur Behandlung der Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten, sogenannte PDE5-Hemmer (z. B. avanafil (Spedra) Sildenafil (Viagra, Balcoga, Revatio und Generika), Tadalafil (Cialis und Generika), Vardenafil (Levitra und Generika)). Die Anwendung dieses Medikament wird während der Einnahme von Verquvo® (vericiguat) nicht empfohlen.
- Behandlung von Herzerkrankungen, einschließlich Schmerzen in der Brust, genannt Nitrate (z. B. Isosorbiddinitrat (Cedocard), nitroglycerine (Minitran, Nitroderm, Trinipatch), molsidomine (Coruno of Corvaton und Generika).

Wie jedes Medikament kann auch diese Behandlung bekannte oder unvorhersehbare Nebenwirkungen haben. Obwohl klinische Studien gezeigt haben, dass Verquvo® (vericiguat) im Allgemeinen gut vertragen wird, ist es möglich, dass bei Ihnen keine, eine oder mehrere der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. Es ist möglich, dass unbekannte Nebenwirkungen auftreten, wenn Verquvo® (vericiguat) allein oder in Kombination mit anderen Medikamenten, die Sie möglicherweise einnehmen, verabreicht wird.

*Sehr häufige Nebenwirkungen* (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten):

- Niedriger Blutdruck (Hypotension)

*Häufige Nebenwirkungen* (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten)

- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was blasse Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit auslösen kann
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Verdauungsprobleme (Dyspepsie)
- Sodbrennen (gastroösophageale Refluxerkrankung)

Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Ihr behandelnder Arzt kann entscheiden, die Einnahme von Verquvo® (vericiguat) vorübergehend zu beenden, die Dosis zu reduzieren oder das gleichzeitig eingenommene Arzneimittel zu wechseln. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Indem Sie alle Nebenwirkungen melden, können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

Schwangerschaft und Stillen:

Verquvo® (vericiguat) sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es das ungeborene Kind schädigt. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zuverlässige Formen der Empfängnisverhütung.

Es ist auch nicht bekannt, ob Verquvo® (vericiguat) in die Muttermilch übergeht und möglicherweise schädlich für Ihr Baby ist.

### **Neue Informationen**

Wenn während des Programms neue Informationen ans Licht kommen, die Ihre Entscheidung zur Fortsetzung beeinflussen könnten, werden Sie benachrichtigt. Wir werden Sie bitten, ein Formular zu unterschreiben, wenn Sie mit der Fortsetzung einverstanden sind. Neue Informationen können auch dazu führen, dass Sie nicht mehr an dem Programm teilnehmen können. Sollten wir bei der Analyse Ihrer Daten wider Erwarten feststellen, dass Sie eine behandelbare Krankheit haben, werden wir Ihren behandelnden Arzt informieren. Er/sie kann dann die möglichen Behandlungen mit Ihnen besprechen.

### **Informationen zur Versicherung**

Wenn Sie eine Entschädigung für gesundheitliche Schäden als direkte Folge der Teilnahme an diesem Programm geltend machen wollen, müssen Sie dies unverzüglich Ihrem behandelnden Arzt oder seinen Kollegen oder Bayer mitteilen (vgl. Art. 29 des Versuchsgesetzes (7. Mai 2004)).

### **Weitere wichtige Informationen**

Verquvo® (vericiguat) wird von Bayer kostenlos zur Verfügung gestellt. Sie werden für Ihre Teilnahme nicht bezahlt und es werden keine Spesen erstattet. Alle Tests, Verfahren und Untersuchungen, die während Ihrer Teilnahme durchgeführt werden, erfolgen im Rahmen der üblichen medizinischen Versorgung. Wir werden keine Tests oder Verfahren außerhalb der medizinischen Standardversorgung verlangen.

### **Was passiert mit Ihren persönlichen Daten, wenn Sie teilnehmen?**

Wenn Sie sich für die Teilnahme an diesem Programm entscheiden, werden relevante medizinische Daten von Ihrem Arzt erhoben und an Bayer weitergeleitet.

Diese Daten umfassen:

- Ihre Krankengeschichte und die Vorgeschichte der Herzinsuffizienz (Therapie)
- alle Nebenwirkungen, die Sie während der Behandlung mit Verquvo® (vericiguat) erfahren haben
- Daten über die Entwicklung Ihrer Krankheit
- Daten über Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit Verquvo® (vericiguat)

Persönliche Daten, die im Rahmen dieses Programms gesammelt werden, werden verschlüsselt. Das bedeutet, dass Informationen, die Sie identifizieren könnten, entfernt und durch einen Code (z. B. eine Nummer) ersetzt werden. Die Liste, die die Verbindung zwischen diesem Code und den Informationen die Sie identifizieren könnten, enthält, wird getrennt von den verschlüsselten Daten aufbewahrt und nur in Ihrem Krankenhaus gespeichert. Die Daten werden verschlüsselt, um Ihre Identität geheim zu halten.

### ***Zugriff auf und Verwendung von unverschlüsselten Daten***

Ihr behandelnder Arzt und andere Personen des Krankenhauses, die an diesem Programm oder Ihrer Behandlung beteiligt sind, haben Zugriff auf Ihre unverschlüsselten Daten. Darüber hinaus kann ein begrenzter Personenkreis von Bayer, einer der Gesellschaften des Bayer-Konzerns oder deren Vertragspartnern, Ethikkommissionen und Aufsichtsbehörden Zugang zu Ihren unverschlüsselten Daten haben, jedoch nur, um den ordnungsgemäßen Ablauf des Programms zu überprüfen. Alle diese Personen sind an die Vertraulichkeit gebunden.

### ***Zugriff auf und Verwendung von verschlüsselten Daten***

Ihre verschlüsselten Daten können für die folgenden Zwecke verwendet werden:

- um wissenschaftliche Fragen zu diesem Programm zu beantworten
- um mehr über das Medikament und die Wirkungsweise ähnlicher Medikamente (d. h. Medikamente, die im Körper möglicherweise auf die gleiche Weise wirken) zu erfahren, insbesondere:



- Wie wirkt das Medikament auf den Körper?
  - Was macht der Körper mit dem Medikament?
- und um Tests für diese Zwecke zu entwickeln
- um mehr über Patienten mit symptomatischer andauernden Herzschwäche mit reduzierter Ejektionsfraktion zu erfahren, die kürzlich eine Verschlimmerung ihrer Herzinsuffizienzsymptome erlebt haben
  - um zukünftige Studien zu planen
  - um wissenschaftliche Analysemethoden zu entwickeln
  - um die Ergebnisse in wissenschaftlichen Artikeln oder Präsentationen zu veröffentlichen und für Ausbildungszwecke zu verwenden
  - um Informationen über Verquvo® (vericiguat) und verwandte Gesundheitsprobleme und diagnostische Tests zu erhalten.

Ihre verschlüsselten Daten können für die oben genannten Zwecke verwendet werden durch / oder geteilt werden mit:

- Bayer,
- Gesellschaften des Konzerns der Bayer AG,
- Dienstleister von Bayer oder des Konzerns der Bayer AG
- Partner des Bayer/Bayer AG Konzerns

Darüber hinaus können Ihre verschlüsselten Daten zu regulatorischen Zwecken an Behörden übermittelt werden, z. B. zur Meldung relevanter Sicherheitsinformationen oder zur Beantragung der Marktzulassung oder für Diskussionen über die Erstattung und den Marktzugang für das getestete Medikament und die diagnostischen Tests. Die Zulassungsbehörden können die Informationen auch nutzen, um mehr über Patienten mit symptomatischer andauernden Herzschwäche mit reduzierter Ejektionsfraktion zu erfahren.

#### ***Übertragung von verschlüsselten Daten in andere Länder***

Ihre verschlüsselten Daten können an Ziele außerhalb Ihres Landes und des Europäischen Wirtschaftsraumes (z.B. die Vereinigten Staaten) übertragen werden. Dies können Länder sein, für die die Europäische Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. In diesem Fall werden geeignete Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz Ihrer Daten getroffen, z.B. durch den Abschluss besonderer vertraglicher Vereinbarungen. Für weitere Informationen zu Sicherheitsmaßnahmen wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

#### ***Aufbewahrung von verschlüsselten Daten***

Ihre verschlüsselten Daten werden für mindestens 25 Jahre nach Beendigung des Programms aufbewahrt. Danach können sie länger aufbewahrt werden, wenn dies für die oben genannten Zwecke oder aus rechtlichen Gründen (z.B. geänderte Aufbewahrungspflicht) erforderlich ist.

#### ***Ihre Rechte in Bezug auf personenbezogene Daten***

Sie können die folgenden Rechte in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten ausüben:

- Sie können Auskunft über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen. Es kann jedoch sein, dass Sie vor dem Ende des Programms keinen Zugang zu einigen Ihrer Daten erhalten, ohne Gefahr zu laufen, aus dem Programm ausgeschlossen zu werden; dies kann notwendig sein, um die wissenschaftliche Integrität des Programms zu gewährleisten.
- Sie können verlangen, dass falsche oder unvollständige Daten korrigiert werden. Während der Überprüfung dieser Anfrage haben Sie das Recht, die weitere Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzuschränken.
- Sie können verlangen, dass Ihre persönlichen Daten an Sie selbst oder eine andere Partei in einem üblichen Format weitergeleitet werden.
- Sie können eine Beschwerde bei der Datenschutzbehörde einreichen.
- Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Sie haben auch das Recht, die weitere Teilnahme am Programm durch Fernbleiben ohne Angabe von Gründen zu beenden, was jedoch kein Widerruf der Einwilligung ist. Ein Widerruf der Einwilligung bedeutet, dass Sie sich aktiv von Ihrer Teilnahme am Programm und von Ihrer Einwilligung zur Datenverarbeitung zurückziehen. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten aufgrund Ihrer Einwilligung vor dem Widerruf bleibt davon unberührt. Nach Ihrem Widerruf werden jedoch keine weiteren Daten von Ihnen erhoben.
- Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, haben Sie auch das Recht, die Löschung der personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn diese für die Zwecke der Verarbeitung nicht mehr erforderlich sind oder wenn es keinen anderen Rechtsgrund für die weitere Verarbeitung dieser Daten gibt.

Wenn Sie Ihre Rechte in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten wahrnehmen möchten, müssen Sie sich zur Wahrung der Vertraulichkeit Ihrer Identität an Ihren behandelnden Arzt wenden, der Ihr Anliegen ggf. in anonymisierter Form an Bayer weiterleitet.

### **Kontakt für mehr Informationen**

Wenn Sie Fragen zum Programm haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Wir ermutigen Sie, so viele Fragen wie möglich zu stellen, damit Sie eine fundierte Entscheidung über eine Teilnahme treffen können.

**Compassionate Use Programm (CUP) mit Verquvo® (vericiguat)**  
**INFORMIERTE ZUSTIMMUNG**

Ein Compassionate Use Programm mit Verquvo® (vericiguat) zur Behandlung erwachsener Patienten mit symptomatischer andauernden Herzschwäche mit reduzierter Ejektionsfraktion, bei denen kürzlich die Symptome der Herzschwäche zugenommen haben.

**Behandelnder Arzt:**

Name: \_\_\_\_\_

Funktion: \_\_\_\_\_

Krankenhaus: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

**Sponsor:**

Dieses Programm wird finanziert durch den Sponsor Bayer, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem

**II. Erklärung des Patienten**

Ich bestätige hiermit, dass:

- Der behandelnde Arzt mir das Compassionate Use Programm ordnungsgemäß erklärt hat.
- Ich die Möglichkeit erhalten habe, das Programm mit dem behandelnden Arzt zu besprechen und alle meine Fragen beantwortet bekommen.
- Ich genügend Zeit gehabt habe, darüber nachzudenken.
- Ich die Informationen über das Programm gelesen und verstanden habe.
- Mir bekannt ist, dass meine Einwilligung die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten in der Art und Weise und zu dem Zweck ist, wie sie in der Patienteninformation beschrieben sind.
- Ich weiß, dass ich eine Kopie des Informationsdokuments und der Einverständniserklärung erhalte, nachdem ich sie unterschrieben habe.
- Ich weiß, dass meine Entscheidung, an dem Programm teilzunehmen, völlig freiwillig ist. Wenn ich mich entscheide, nicht an dem Programm teilzunehmen, oder wenn ich meine Zustimmung widerrufe, wird dies keine Auswirkungen auf meine Behandlung haben.

**Ich stimme der Teilnahme an dem Programm zu und erlaube die Verarbeitung meiner persönlichen Daten in der Art und Weise und zu den Zwecken, die in der Patienteninformation zu diesem Programm beschrieben sind.**

**PATIENT:**

Vollständiger Name (in Druckschrift): \_\_\_\_\_

Adresse:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**Erklärung eines unparteiischen Zeugen (falls zutreffend)**

Ich bestätige, dass die Informationen in der Patientenaufklärung und andere schriftliche Informationen dem Patienten ordnungsgemäß erklärt wurden, dass der Patient diese Informationen verstanden zu haben scheint und dass der Patient seine Einwilligung freiwillig gegeben hat.

Vollständiger Name (in Druckschrift): \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**Erklärung des gesetzlichen Vertreters (falls zutreffend)**

Ich bestätige, dass ich das Patienteninformationsdokument über dieses Programm erhalten habe und dass ich der Teilnahme des Patienten an dem Programm zustimme, da ich davon ausgehe, dass dies der wahrscheinliche Wille oder Wunsch des Patienten ist. Ich weiß, dass, sollte der Patient eine andere Meinung haben, er ohne nachteilige Folgen aus dem Programm/der Behandlung genommen wird.

Vollständiger Name (in Druckschrift): \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**III. Erklärung des behandelnden Arztes**

Ich bestätige hiermit, dass ich dem Patienten Art, Zweck, Anforderungen und Risiken dieses Programms und die Verwendung der Daten, die während des Programms erhoben werden, erklärt und mit ihm besprochen habe.

Ich Sorge dafür, dass der Patient eine Kopie des Informationsdokument und der Einverständniserklärung erhält.

**DER BEHANDELNDER ARZT:**

Vollständiger Name (in Druckschrift): _____	
Adresse:	
_____	
_____	
Unterschrift: _____	Datum: _____