

Titel van het programma: “Medisch noodprogramma voor Xarelto® 2,5 mg (rivaroxaban) voor de behandeling van patiënten met coronaire arteriële ziekte met een hoog risico op ischemische voorvallen.”

Ethisch Comité: Commissie Medische Ethiek UZ Leuven – Toetsingscommissie
Herestraat 49, 3000 Leuven

Opdrachtgever: Bayer SA/NV, Diegem, Belgium

Plaatselijke artsen-onderzoekers:

.....
.....

Contactpersoon in geval van vragen in verband met dit programma:

.....
.....

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Geachte Heer, Geachte Mevrouw,

Uw arts stelt u een behandeling voor met Xarelto® 2,5 mg ter preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassen patiënten met coronaire hartziekte (CHZ), met of zonder symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden (PAV), met een hoog risico op ischemische voorvallen, omdat uw 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. Uw arts heeft ‘Bayer SA/NV’ daarom gevraagd om over het geneesmiddel Xarelto® 2,5 mg te kunnen beschikken. ‘Bayer SA/NV’ stelt het geneesmiddel kosteloos ter beschikking in het kader van deze aanvraag. Uw arts heeft de volledige verantwoordelijkheid voor deze behandeling met Xarelto® 2,5 mg.

Deze behandeling kadert in een medisch noodprogramma dat tot doel heeft om Xarelto® 2,5 mg beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Voordat u toestemt om de behandeling te starten, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn. Indien u beslist om aan dit programma deel te nemen zal men u vragen dit toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit moet gebeuren vooraleer er activiteiten plaatsvinden die verband houden met dit programma.

Informatie over het geneesmiddel

Xarelto® bevat de werkzame stof rivaroxaban en behoort tot de groep van de anticoagulantia. Het werkt door een bloedstollingsfactor (factor Xa) te blokkeren om zo de neiging om bloedstolsels te vormen te verminderen. Uw arts heeft dit geneesmiddel aan u voorgeschreven omdat, tegelijkertijd toegediend met acetylsalicylzuur (aspirine), dit mogelijks bij u een bijkomende bescherming tegen het zich vormen van bloedklonters kan geven. Vernauwing van de slagaders is een van de meest voorkomende doodsoorzaken wereldwijd. Aspirine voorkomt een hartinfarct door het bloed te verdunnen en zo te verhinderen dat er zich bloedklonters vormen in de aangetaste bloedvaten. Die bloedklonters kunnen de bloedtoevoer naar het hart en de hersenen blokkeren, wat kan leiden tot een hartinfarct of een beroerte.

Xarelto® is een nieuwe bloedverdunner die ook voorkomt dat er zich bloedklonters vormen in de aangetaste bloedvaten.

U zal nauwlettend opgevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen meent te ondervinden tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw verdere behandeling met dit product en zal de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

Wat wordt van u verwacht?

Volg bij het innemen van Xarelto nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts wanneer één van volgende situaties op u van toepassing is; u mag Xarelto dan niet gebruiken:

- **Als u allergisch bent** voor één van de stoffen die in Xarelto zitten (rivaroxaban, microkristallijne cellulose, natriumcrosarmellose, lactosemonohydraat, hypromellose 2910, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat, macrogol 3350, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172)).
Xarelto bevat lactose en natrium: indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Xarelto inneemt. Xarelto bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.
- **Als u een ernstige bloeding heeft**
- **Als u een ziekte of een aandoening in een lichaamsorgaan heeft** waardoor het risico op een ernstige bloeding verhoogd is (bijv. maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, een recente hersen- of oogoperatie).
- **Als u geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen** (bijv. warfarine, dabigatran, apixaban of heparine), behalve wanneer uw antistollingsbehandeling verandert of wanneer u heparine krijgt via een buisje in een ader of slagader om het buisje open te houden
- **Als u een ziekte van uw kransslagader (coronaire hartziekte) heeft of een aandiening van de slagaders in uw armen of benen (perifeer arterieel vaatlijden)** en u heeft eerder een bloeding in uw hersenen (beroerte) gehad of er is een blokkade geweest van de kleine slagaders die bloed naar de diepe weefsels van de hersenen brengen (lacunaire beroerte) of u heeft een bloedpropje in uw hersenen (ischemische, niet lacunaire beroerte) gehad in de afgelopen maand.
- **Als u een leverziekte heeft** en daardoor een verhoogde kans op bloedingen
- **Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.** Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u Xarelto inneemt. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel inneemt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts; hij/zij zal dan besluiten hoe u verder behandeld moet worden.
- **Als u jonger dan 18 jaar bent.**

Vertel het uw arts wanneer één van volgende situaties op u van toepassing is; uw arts zal dan beoordelen of u een behandeling met Xarelto moet krijgen, welk de aanbevolen dosis is en of u streng gecontroleerd moet worden:

- Als u een verhoogde kans op bloedingen hebt, wat het geval kan zijn bij:
 - **ernstige nierziekte**
 - **andere geneesmiddelen die u gebruikt om bloedstolsels te voorkomen**
 - **bloedingsziekten**
 - een **zeer hoge bloeddruk**, die niet door geneesmiddelen onder controle gebracht is

- **maag- of darmziekten** die bloedingen kunnen veroorzaken
- een **probleem met de bloedvaten achterin uw ogen** (retinopathie)
- een **longziekte waarbij uw luchtpijpen verwijd zijn en gevuld met pus** (bronchiëctasie), of een **eerder opgetreden longbloeding**
- een **leeftijd boven 75 jaar**
- een **lichaamsgewicht van 60 kg of minder**
- als u een **kunsthartklep** hebt

Als u een operatie moet ondergaan, is het heel belangrijk dat u vóór en na de operatie Xarelto precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld.

Stop niet met het innemen van Xarelto zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Xarelto het ontstaan van een ernstige aandoening voorkomt.

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van Xarelto versterken of verminderen. Daarom is het van belang geen ander geneesmiddel in te nemen of te starten zonder overleg en goedkeuring van uw voorschrijvende arts.

De bijsluiter met informatie over risico's en ongemakken van het geneesmiddel vindt u in het afzonderlijke document getiteld « bijsluiter ». Gelieve deze nu met uw arts door te nemen. Uw arts zal de ongewenste bijwerkingen die u meldt om veiligheidsredenen verzamelen. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.be)

Duur van het programma

Na overleg met uw arts en uw schriftelijke toestemming wordt het geneesmiddel Xarelto® 2,5 mg voorzien door 'Bayer SA/NV' totdat uw ziekte verder evolueert onder de Xarelto® 2,5 mg behandeling of totdat uw arts beslist de behandeling met Xarelto® 2,5 mg stop te zetten. U kan ook op elk moment, in samenspraak met uw arts, beslissen de behandeling stop te zetten.

Dit programma wordt in elk geval gestopt wanneer Xarelto® 2,5 mg in België in de handel is en wordt terugbetaald. Indien de terugbetaling niet wordt goedgekeurd, zal Bayer SA/NV de behandeling voor de patiënt blijven leveren, zolang de arts van mening is dat de patiënt er voordeel bij heeft.

Het is ook mogelijk dat Bayer SA/NV 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.

Deelname aan het programma

U neemt geheel vrijwillig deel aan dit programma. U mag weigeren om deel te nemen aan het programma of u mag uw deelname op om het even welk ogenblik 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. Deze beslissing zal geen weerslag hebben op uw verdere medische behandeling.

Uw behandelende arts, de commissie voor medische ethiek of de verantwoordelijke voor het programma kunnen uw deelname aan het programma op elk moment stopzetten zonder uw toestemming te vragen. Deze beslissing kan het gevolg zijn van een slechte reactie die u had op Xarelto® of naar aanleiding van nieuwe gegevens gerelateerd aan de doeltreffendheid of de tolerantie van Xarelto®, of na het verkrijgen

van terugbetaling. Ook indien uw ziekte verergert, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt, indien er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling, indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

Vergoeding

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan dit medisch noodprogramma. Bayer SA/NV stelt het geneesmiddel gratis te uwer beschikking tijdens dit medisch noodprogramma. Andere noodzakelijke medische interventies en onderzoeken worden niet door Bayer SA/NV terugbetaald.

Kennisgeving van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat er in de loop van de tijd nieuwe belangrijke informatie over de behandeling of het betrokken geneesmiddel verschijnt. Uw arts zal u op de hoogte brengen van nieuwe informatie over dit geneesmiddel, die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan het programma voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Medisch-ethische toetsing

De Medisch-Ethische Toetsingscommissie van UZ Leuven heeft dit document, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling met Xarelto® 2,5 mg bekeken en heeft een positief oordeel gegeven over dit medisch noodprogramma.

Risicobeperkende Maatregelen

De Europese Commissie heeft een verplicht plan voor risicobeperking verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Xarelto® 2,5 mg in de indicatie preventie van atherotrombotische complicaties bij volwassen patiënten met coronaire hartziekte (CHZ) of symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden (PAV) met een hoog risico op ischemische voorvallen. Dit omvat maatregelen te nemen om een veilig gebruik van Xarelto® 2,5 mg te waarborgen. In de verpakking vindt u een patiëntenkaart met bijkomende informatie over de medicatie. Het is belangrijk dat u deze patiëntenkaart samen met uw arts invult en steeds bij u draagt en voorlegt aan elke gezondheidszorgverlener die u raadpleegt.

Vragen

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent de behandeling of in geval van een behandeling gebonden letsel, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u behandeld wordt met Xarelto® 2,5 mg.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen heeft.

Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Om dit programma goed te kunnen uitvoeren is het noodzakelijk om bepaalde persoonlijke medische gegevens (o.a. uw geboortejaar, geslacht en informatie met betrekking tot uw CHZ met of zonder PAV diagnose) met andere personen dan de behandelde arts te delen. Dit toestemmingsformulier beschrijft op welke manier uw persoonlijke gezondheidsgegevens zullen gebruikt worden en aan wie deze gegevens zullen worden doorgegeven.

Uw identiteit en uw deelname aan dit programma worden strikt vertrouwelijk behandeld. In geen enkel geval zal uw identiteit bij naam of op een andere herkenbare wijze vermeld worden in de dossiers betreffende dit programma. De arts zal uw persoonlijke gegevens coderen om te garanderen dat deze vertrouwelijk blijven ten opzichte van de verantwoordelijke van het programma. Dit houdt in dat de arts een automatisch gegenereerde code zal toewijzen aan uw gegevens. Deze code vervangt uw naam bij verzenden van uw medische gegevens. Enkel de behandelende arts of één van zijn medewerkers zal de sleutel tot de code bewaren en deze zal in geen geval doorgegeven worden.

Door het toestemmingsformulier te tekenen, geeft u toelating om uw gecodeerde persoonlijke gezondheidsgegevens te gebruiken en te verwerken zoals hieronder beschreven wordt:

- Uw behandelende arts of één van zijn medewerkers zal uw relevante gezondheidsgegevens (“de gegevens”) op gecodeerde en beveiligde wijze doorgeven aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma, alsook aan hun partners die de verantwoordelijke helpen bij de uitvoering van dit programma.
- De gegevens die uw behandelende arts aan de verantwoordelijke voor het programma zal doorgeven, bevatten noch naam, noch adres, noch enige andere informatie die direct naar uw identiteit kan leiden. Er wordt een code toegekend aan de gegevens.
- De wet schrijft bovendien dat de verantwoordelijke voor het programma een database van gerapporteerde bijwerkingen bijhoudt. Deze gegevens zullen in gecodeerde vorm worden bewaard. Deze gegevens zullen helpen bij de evaluatie van de veiligheid van het product en kunnen ook worden doorgegeven aan de competente regelgevende overheden in België. In deze context kunnen de gegevens ook overgemaakt worden aan de gelieerde entiteiten van de verantwoordelijke voor het programma.
- Uw persoonlijke informatie (o.a. uw geboortejaar, geslacht en informatie met betrekking tot uw CHZ met of zonder PAV diagnose) wordt mogelijk overgemaakt aan regelgevende overheden in België, aan de commissie voor medische ethiek, aan uw huisarts of andere specialisten betrokken bij de opvolging van uw gezondheid, en aan partners die samenwerken met de verantwoordelijke voor het programma. Deze instanties zijn eveneens gebonden aan het beroepsgeheim en dit kan hoe dan ook enkel plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts en onder het toezicht van één van de door hem/haar aangestelde medewerkers.
- Uw persoonlijke gegevens kunnen ook worden voorgelegd in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. De verantwoordelijke voor het programma verbindt zich er evenwel toe om de gepaste stappen te ondernemen om de vertrouwelijkheid te handhaven alsook de voorwaarden in de Europese en de Belgische wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te eerbiedigen.
- De verantwoordelijke voor het programma zal de gegevens bijhouden in een register dat tenminste 10 jaar na beëindiging van het programma zal bewaard worden.

Wat zijn uw rechten met betrekking tot uw persoonlijke gegevens die gebruikt worden voor dit programma?

U hebt het recht aan uw arts te vragen welke gegevens er worden verzameld in het kader van dit programma en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het algemeen recht om op elk gewenst moment aan uw arts inzage in uw persoonlijke gegevens te vragen en zo nodig verbeteringen aan te brengen. Dergelijke verzoeken dienen te worden gericht aan uw behandelende arts. Daarnaast heeft u het recht om een klacht in te dienen bij de toezichthoudende autoriteit voor de verwerking van persoonsgegevens.

U kunt uw toestemming om deel te nemen aan het programma intrekken door dat aan uw behandelende arts te melden. Ondanks dat u uw toestemming intrekt of uit het programma wordt teruggetrokken, kan

uw behandelende arts nog steeds bijwerkingen melden aan de verantwoordelijke voor dit programma die u zijn overkomen als gevolg van uw deelname aan het programma. Tevens zullen de verzamelde gegevens tot de datum van uw terugtrekking uit het programma, in de databanken en/of registers blijven en gebruikt, verwerkt en gedeeld kunnen worden zoals hierboven omschreven is.

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

- ✓ Ik verklaar dat ik bovenstaande informatie en de bijsluiter gelezen heb of men ze mij voorgelezen heeft en de inhoud ervan volledig begrepen heb. De inhoud en de betekenis van deze informatie werden mij volledig uitgelegd.
- ✓ Ik verklaar dat de behandelende arts me duidelijk heeft gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.
- ✓ Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
- ✓ Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk en toereikend antwoord gekregen op mijn vragen.
- ✓ Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan dit programma gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de behandelende arts en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.
- ✓ Ik geef de toelating om mijn persoonlijke gezondheidsgegevens te gebruiken en te verwerken zoals beschreven in dit informatieformulier.
- ✓ Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts of andere specialisten betrokken bij de medische opvolging van mijn gezondheid, op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit programma. En indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van deze informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Ik neem vrijwillig deel aan deze behandeling

Naam van patiënt: _____ Datum van ondertekening: _____

Handtekening van patiënt: _____

Behandelende arts

Ik ondergetekende _____, behandelende arts, verklaar de benodigde informatie inzake dit programma mondeling te hebben verstrekt en een duidelijk en toereikend antwoord gegeven te hebben op de vragen van de deelnemer evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat de patiënt vrijwillig heeft toegestemd tot deelname aan het programma en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Behandelende arts: _____ Datum: _____

Handtekening: _____

Titre du programme : “Medical Need Program de Xarelto® 2,5 mg (rivaroxaban) pour le traitement des patients atteints d’une maladie coronarienne à haut risque d’événements ischémiques”

Comité d’Ethique Médicale: Commissie Medische Ethiek UZ Leuven – Toetsingscommissie
Herestraat 49, 3000 Leuven

Promoteur de l’étude: Bayer SA/NV, Diegem, Belgium

Médecins investigateurs locaux:

.....

Personne à contacter pour obtenir des informations sur l’étude:

.....

I. Information essentielle à votre décision de participation

Chère Madame, Cher Monsieur,

Votre médecin vous suggère de prendre Xarelto® 2,5 mg en prévention des événements athérothrombotiques chez les patients adultes présentant une maladie coronarienne (MC), avec ou sans une maladie artérielle périphérique (MAP) symptomatique, à haut risque d’événements ischémiques. Votre médecin estime en effet que les traitements actuellement disponibles sur le marché belge ne sont plus des options optimales dans le cadre de votre traitement. C’est la raison pour laquelle il a introduit une demande auprès de « Bayer SA/NV » pour que vous puissiez obtenir du Xarelto® 2,5 mg. Dans le cadre de cette demande, Bayer SA/NV déclare que ce médicament vous sera fourni gratuitement. Votre médecin assumera l’entière responsabilité de ce traitement avec le Xarelto® 2,5 mg.

Ce traitement s’inscrit dans le cadre d’un Medical Need Program ayant pour but de mettre Xarelto® 2,5 mg à la disposition de patients comme vous, pour lesquels il n’existe pas d’autre traitement disponible et qui, selon l’avis et l’évaluation clinique du médecin traitant, pourraient tirer un bénéfice d’un traitement à base de ce médicament.

Avant d’accepter de recevoir ce traitement, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d’avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement. Si vous décidez de participer à ce programme, nous vous demanderons de signer le présent formulaire de consentement. Cette démarche devra se faire avant que tout autre activité en lien avec ce programme n’ait lieu.

Information relative au médicament

La substance active présente dans le Xarelto® est le rivaroxaban et il appartient au groupe des médicaments anticoagulants. Il agit en bloquant un des facteurs de coagulation sanguins (le facteur Xa) afin de diminuer la tendance à la formation de caillots sanguins. Votre médecin vous a prescrit ce médicament qui peut vous procurer une protection supplémentaire contre la formation de caillots sanguins lorsqu’il est administré en même temps que l’acide acétylsalicylique (aspirine). La constriction des artères est l’une des causes les plus fréquentes de décès dans le monde. L’aspirine peut permettre d’éviter une crise cardiaque en diluant le sang, empêchant ainsi la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux atteints. Ces caillots peuvent bloquer l’afflux de sang vers le cœur et le cerveau, ce qui peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Xarelto® est un nouvel anticoagulant qui empêche également la formation des caillots sanguins dans les vaisseaux atteints.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Il/elle prendra une décision quant au traitement avec ce produit et des mesures à prendre en cas d'effets secondaires.

Qu'attend-on de vous ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prévenez votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes ; vous ne pouvez pas prendre Xarelto® dans les cas suivants :

- **Si vous êtes allergique** à l'un des composants contenus dans Xarelto® (rivaroxaban, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, hypromellose 2910, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, macrogol 3350, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172)).
Xarelto® contient du lactose et du sodium : si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Xarelto®. Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. essentiellement « sans sodium ».
- **Si vous êtes sujet à des saignements excessifs**
- **Si vous avez une maladie ou une prédisposition au niveau d'un organe** qui augmente les risques de saignements importants (par exemple un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux)
- **Si vous prenez déjà des médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins** (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), sauf lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte
- **Si vous avez une maladie coronarienne ou une maladie artérielle périphérique** et que vous avez déjà présenté un saignement au niveau du cerveau (accident vasculaire cérébral) ou un blocage des petites artères amenant le sang aux tissus profonds du cerveau (AVC lacunaire) ou un caillot de sang dans le cerveau (AVC lacunaire ischémique, non lacunaire) au cours du mois précédent
- **Si vous présentez une maladie du foie** augmentant les risques de saignement
- **Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.** Si une grossesse est possible, utilisez un contraceptif fiable pendant la période où vous prenez Xarelto®. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin qui décidera de la conduite à tenir.
- **Si vous avez moins de 18 ans**

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre Xarelto®. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Xarelto® et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement :

- si vous présentez **un risque accru de saignement**, ce qui pourrait être le cas dans les situations suivantes:
 - **insuffisance rénale sévère**
 - **si vous prenez d'autres médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins**
 - **troubles hémorragiques**

- **pression artérielle très élevée**, non contrôlée par un traitement médicamenteux
- **maladie de l'estomac ou de l'intestin** susceptible d'entraîner un saignement
- **anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l'œil** (rétinopathie)
- **maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus** (bronchectasie) ou **antécédents de saignement dans les poumons**
- **âge supérieur à 75 ans**
- **poids de 60 kg ou moins**
- si vous avez une **valve cardiaque artificielle**

Si vous devez bénéficier d'une intervention chirurgicale, il est très important que vous preniez Xarelto® exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération.

N'arrêtez pas de prendre Xarelto® sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car Xarelto® prévient l'apparition de complications graves.

Certains autres médicaments peuvent augmenter ou diminuer l'effet du Xarelto®. Il sera donc essentiel de demander des explications et l'approbation de votre médecin prescripteur avant de prendre ou de commencer un traitement avec un autre médicament.

La notice contenant l'information, les risques et inconforts liés au médicament est reprise dans le document séparé intitulé « notice ». Parcourez-la maintenant avec votre médecin.

Votre médecin collectera les manifestations indésirables que vous lui notifierez pour raisons de sécurité. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles (www.afmps.be ou patientinfo@fagg-afmps.be)

Durée du programme

En accord avec votre médecin et après votre consentement écrit, le médicament Xarelto® 2,5 mg sera fourni par 'Bayer SA/NV' jusqu'à ce que la maladie progresse sous le traitement par Xarelto® 2,5 mg ou jusqu'à ce que votre médecin le décide. Vous pouvez aussi, en accord avec votre médecin, arrêter le traitement à n'importe quel moment.

Ce programme sera en tout état de cause arrêté dès que le Xarelto® 2,5 mg sera disponible sur le marché en Belgique et qu'il sera remboursé. Si le remboursement n'est pas approuvé, Bayer SA/NV s'engage à poursuivre la livraison du traitement aussi longtemps que le médecin considérera que le patient en tire un bénéfice.

Il est aussi possible que Bayer SA/NV ou les autorités de la santé (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, AFMPS) mettent fin au programme. Dans tous les cas, vous serez informé des raisons de la suppression ou les raisons pour lesquelles vous êtes exclu de ce programme.

Participation au programme

Votre participation à ce programme est tout à fait volontaire. Vous pouvez refuser de participer à ce programme et vous pouvez arrêter d'y participer à tout moment, sans devoir vous en justifier. Vous devriez cependant en discuter avec votre médecin traitant. N'arrêtez pas le traitement par vous-même, cela pourrait être dangereux. Cette décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical ultérieur.

Votre médecin, le comité d'éthique médicale ou le responsable du programme peuvent à tout moment arrêter votre participation au programme, sans vous en demander l'autorisation. Cette décision peut faire suite à une mauvaise réaction à Xarelto® ou à l'obtention de nouvelles données relatives à

l'efficacité ou à la tolérance de Xarelto® ou après obtention du remboursement. Il en serait de même si votre maladie s'aggrave, si vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne suivez pas les instructions de traitement, si de nouveaux faits démontrent que le traitement ne vous est plus bénéfique ou si vous ne pouvez pas donner votre accord de façon libre et éclairée, pour quelque raison que ce soit.

Indemnités

Vous ne serez pas indemnisé pour votre participation à ce programme médical. Bayer SA/NV met le médicament gratuitement à votre disposition lors de ce Programme Médical d'Urgence. Tout autres interventions, examens ou médicaments nécessaires ne seront pas remboursés par Bayer SA/NV.

Communication de nouvelles informations

Au cours du temps, de nouvelles informations importantes sur le traitement ou sur le médicament concerné sont parfois découvertes. Si cela devait être le cas avec ce médicament, vous serez informé par votre médecin de toute nouvelle donnée qui serait de nature à influencer votre décision quant à votre participation à ce programme. Si tel était le cas, vous devriez signer la nouvelle version modifiée du formulaire de consentement. Si vous décidez de mettre fin au traitement, votre médecin veillera à ce que vous soyez traité de la meilleure façon possible.

Examen du comité d'éthique médicale

Le comité d'éthique médicale des Cliniques universitaires de Louvain a examiné ce document, les objectifs et le traitement par Xarelto® 2,5 mg envisagé et a émis un avis positif sur la conduite de ce programme médical d'urgence.

Mesures de minimisation des risques

La commission européenne a associé un plan de minimisation des risques à la mise sur le marché du médicament Xarelto® 2,5 mg dans l'indication « prévention des événements athérombotiques chez les patients adultes présentant une maladie coronarienne (MC) ou une maladie artérielle périphérique (MAP) symptomatique à haut risque d'événements ischémiques ». Ceci implique des mesures à prendre en vue de garantir une bonne utilisation du Xarelto® 2,5 mg. Dans l'emballage, vous trouverez une carte patient reprenant des informations complémentaires sur le médicament. Il est important que vous complétiez cette carte patient avec votre médecin et de l'avoir toujours en votre possession afin de pouvoir la présenter à tout professionnel de la santé que vous seriez amené à consulter.

Questions

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement ou en cas de lésion liée au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous suivez un traitement à base de Xarelto® 2,5 mg.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'obtenir une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

Protection de la vie privée

Afin de pouvoir mener à bien ce programme, il est nécessaire de partager certaines données médicales personnelles (comme entre autres, votre année de naissance, votre sexe et des

informations concernant votre diagnostic de MC avec ou sans MAP avec des personnes autres que le médecin traitant. Ce formulaire de consentement décrit comment vos données personnelles de santé seront utilisées et à qui ces données seront transmises.

Votre identité et votre participation à ce programme seront traitées en toute confidentialité. Votre identité ne sera en aucun cas stipulée de façon nominative ou de toute autre manière reconnaissable dans les fichiers concernant ce programme. Le médecin rendra vos données personnelles anonymes pour garantir leur confidentialité vis-à-vis du responsable du programme. Cela signifie que le médecin assignera un code généré automatiquement à vos données. Ce code remplace votre nom lors de l'envoi de vos données médicales. Seul le médecin traitant ou l'un de ses employés conservera la clé du code qui ne sera en aucun cas transmise.

En signant le formulaire de consentement, vous donnez votre accord pour que vos données personnelles de santé codées soient utilisées et traitées comme suit :

- Votre médecin traitant ou l'un de ses collaborateurs transmettra de manière codée et sécurisée vos données de santé pertinentes («les données») aux représentants du responsable du programme, ainsi qu'à leurs partenaires qui assistent le responsable pour la mise en œuvre de ce programme.
- Les informations que votre médecin traitant fournira à la personne responsable du programme ne comprennent pas de nom, d'adresse ou toute autre information pouvant mener directement à votre identité. Un code est attribué aux données.
- La loi stipule également que la personne responsable du programme conserve une base de données des effets secondaires signalés. Ces données seront stockées sous forme cryptée. Ces données aideront à évaluer la sécurité du produit et pourront également être transmises aux autorités de réglementation compétentes en Belgique. Dans ce contexte, les données peuvent également être transférées aux entités affiliées à la personne responsable du programme.
- Vos informations personnelles (par exemple votre année de naissance, votre sexe et vos informations concernant votre diagnostic MC avec ou sans MAP peuvent être transférées aux autorités de réglementation en Belgique, au comité d'éthique médicale, à votre médecin généraliste ou à d'autres spécialistes impliqués dans le suivi de votre santé et les partenaires qui travaillent avec la personne responsable du programme. Ces organes sont également tenus au secret professionnel, ce qui ne peut se faire que sous la responsabilité du médecin traitant et sous la supervision d'un des employés qu'il a nommé.
- Vos données personnelles peuvent également être présentées dans d'autres pays où les normes sur la protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins strictes. Cependant, le responsable du programme s'engage à prendre les mesures appropriées pour préserver la confidentialité et respecter les conditions de la législation européenne et belge en matière de protection de la vie privée.
- La personne en charge du programme conservera les données dans un registre qui sera conservé pendant au moins 10 ans après la fin du programme.

Quels sont vos droits en ce qui concerne vos données personnelles utilisées pour ce programme?

Vous avez le droit de demander à votre médecin quelles sont les données recueillies dans le cadre de ce programme et à quelles fins celles-ci sont destinées. Vous avez également le droit général de demander à tout moment l'accès à vos données personnelles à votre médecin et, si nécessaire, d'y apporter des corrections. Ces demandes doivent être adressées à votre médecin traitant. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance pour le traitement des données personnelles.

Vous pouvez retirer votre consentement à participer au programme en avisant votre médecin traitant. Même si vous retirez votre consentement ou si vous êtes exclu du programme, votre médecin traitant

pourra toujours signaler les effets secondaires que vous pourriez présenter suite à votre participation à la personne responsable de ce programme. Les données recueillies resteront également jusqu'à la date de votre retrait du programme dans les bases de données et/ou les registres et utilisées, traitées et partagées comme décrit ci-dessus.

II Consentement éclairé

Participant

- ✓ Je déclare avoir lu les informations ci-dessus ainsi que la notice indiquant si elles m'ont été lues. Le contenu et la signification de ces informations m'ont été entièrement expliqués
- ✓ Je déclare que le médecin traitant m'a clairement indiqué que je suis libre de refuser ce traitement et que je peux arrêter le traitement à tout moment, sans justification et sans que cela compromette mon traitement médical.
- ✓ J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix (médecin généraliste, parent).
- ✓ J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse favorable à mes questions.
- ✓ Je comprends que durant ma participation à ce programme des informations me concernant seront recueillies et que le médecin traitant et le promoteur assureront la confidentialité de ces données conformément à la législation belge en la matière.
- ✓ Je donne la permission d'utiliser et de traiter mes données personnelles de santé comme décrit dans ce formulaire d'information.
- ✓ J'accepte que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient contactés si nécessaire pour l'obtention d'informations complémentaires relatives à ma santé.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Je participe volontairement à ce traitement

Nom et prénom du volontaire : _____ Date : _____

Signature : _____

Médecin Investigateur

Je soussigné, _____ médecin investigateur confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur ce programme et avoir fourni une réponse claire et suffisante aux questions du participant ainsi que lui avoir fourni un exemplaire du document d'information

Je confirme que le patient a volontairement accepté de participer au programme et je suis prêt à répondre à toute question supplémentaire.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Médecin investigateur : _____ Date : _____

Signature du médecin investigateur : _____

Titel des Programms: „Medizinisches Sofortprogramm für Xarelto® 2,5 mg (Rivaroxaban) zur Behandlung von Patienten mit einer Koronar arteriellen Krankheit mit einem hohen Risiko auf ischämische Vorfälle.“

Ethikkommission: Medizinische Ethikkommission UZ Löwen – Prüfungsausschuss
Herestraat 49, 3000 Löwen

Auftraggeber: Bayer SA/NV, Diegem, Belgien

Örtliche Forschungsärzte:

.....
.....

Ansprechpartner bei Fragen über dieses Programm:

.....
.....

I. Für Ihre Teilnahmeentscheidung erforderliche Informationen

Sehr geehrte Frau, Sehr geehrter Herr,

Ihr Arzt schlägt Ihnen eine Behandlung mit Xarelto® 2,5 mg zur Prävention atherothrombotischer Komplikationen bei erwachsenen Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK), mit oder ohne symptomatischen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK), mit einem hohen Risiko auf ischämische Vorfälle vor, weil Ihr Arzt der Meinung ist, dass er Sie hierfür nicht optimal mit einem oder mehreren Arzneimitteln weiter behandeln kann, die gegenwärtig auf dem belgischen Markt verfügbar sind. Deshalb hat Ihr Arzt „Bayer SA/NV“ gebeten, über das Arzneimittel „Xarelto® 2,5 mg“ verfügen zu können. „Bayer SA/NV“ stellt das Arzneimittel kostenlos im Rahmen dieser Bitte zur Verfügung. Ihr Arzt trägt die volle Verantwortung für diese Behandlung mit Xarelto® 2,5 mg.

Diese Behandlung ist Bestandteil eines medizinischen Sofortprogramms, das die Bereitstellung von Xarelto® 2,5 mg für Patienten wie Sie selbst bezweckt, für die es keine andere wirksame Behandlung gibt und denen nach Ansicht und klinischer Bewertung des behandelnden Arztes eine Behandlung mit diesem Arzneimittel nutzen würde.

Bevor Sie Ihre Einwilligung zur Einleitung der Behandlung geben, ist es wichtig, dass Sie die folgenden Erklärungen zum Arzneimittel lesen und verstehen. Wenn Sie Fragen zum Arzneimittel haben, treffen Sie Ihre Entscheidung, ob Sie sich der Behandlung unterziehen wollen oder nicht, erst nach Beantwortung all Ihrer Fragen. Wenn Sie entscheiden, an diesem Programm teilzunehmen, wird man Sie bitten, dieses Einwilligungsformular zu unterzeichnen. Dies muss vor der Durchführung von Aktivitäten im Zusammenhang mit diesem Programm erfolgen.

Informationen über das Arzneimittel

Xarelto® enthält den Wirkstoff „Rivaroxaban“ und gehört zur Gruppe der Antikoagulanzen. Die Wirkung basiert auf der Blockierung eines Blutgerinnungsfaktors (Faktor Xa), um auf diese Weise die Neigung zur Blutgerinnung zu reduzieren. Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, weil es Sie in Verbindung mit der gleichzeitigen Verabreichung von Acetylsalicylsäure (Aspirin) möglicherweise zusätzlich vor der Bildung von Blutklumpen schützen kann. Eine Verengung der Schlagadern ist eine der weltweit häufigsten Todesursachen. Aspirin verhindert einen Herzinfarkt, indem das Blut verdünnt wird, sodass sich keine Blutklumpen in den betroffenen Blutgefäßen bilden können. Diese Blutklumpen können

die Blutzufuhr zum Herzen und Gehirn blockieren, was zu einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall führen kann. Xarelto® ist ein neuer Blutverdünner, der auch verhindert, dass sich Blutklumpen in den betroffenen Blutgefäßen bilden.

Während der gesamten Behandlung werden Sie sorgfältig beobachtet. Wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung feststellen, müssen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen. Ihr behandelnder Arzt wird über Ihre weitere Behandlung mit diesem Produkt entscheiden und bei Nebenwirkungen die erforderlichen Schritte unternehmen.

Was wird von Ihnen erwartet?

Befolgen Sie bei der Einnahme von Xarelto strikt den Rat Ihres Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. In diesem Fall dürfen Sie Xarelto nicht anwenden:

- **Wenn Sie allergisch gegen** einen der Bestandteile von Xarelto sind (Rivaroxaban, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Lactose Monohydrat, Hypromellose 2910, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Macrogol (3350), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E172)).
Xarelto enthält Lactose und Natrium: bitte nehmen Sie Xarelto erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- **Wenn Sie sehr stark bluten**
- **Wenn Sie eine Erkrankung oder ein Leiden an einem Organ haben**, die das Risiko einer schweren Blutung erhöhen (z.B. ein Magengeschwür, eine Verletzung oder eine Blutung im Gehirn, einen kürzlich zurückliegenden operativen Eingriff am Gehirn oder den Augen).
- **Wenn Sie Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen** (z.B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin); außer bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder wenn Sie Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang erhalten, um diesen durchgängig zu halten
- **Wenn Sie eine koronare Herzerkrankung oder periphere arterielle Verschlusskrankheit haben** und früher bereits eine Blutung im Gehirn (Schlaganfall) hatten oder wenn eine Verstopfung der kleinen Arterien, die Blut in tiefliegende Gehirnregionen transportieren (lakunärer Schlaganfall), vorlag oder wenn Sie im vergangenen Monat ein Blutgerinnsel im Gehirn (ischämischer, nicht lakunärer Schlaganfall) hatten
- **Wenn Sie eine Lebererkrankung haben**, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergeht
- **Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit.** Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, ist während der Behandlung mit Xarelto ein zuverlässiges Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt, der über Ihre weitere Behandlung entscheiden wird.
- **Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie eine Behandlung mit Xarelto erhalten sollten, die empfohlene Dosis festlegen und beurteilen, ob Sie sorgfältig beobachtet werden müssen:

- Wenn bei Ihnen ein **erhöhtes Blutungsrisiko** besteht, wie es der Fall sein kann z.B. bei:
 - **schweren Nierenerkrankungen**

- **wenn Sie andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen**
- **Blutgerinnungsstörungen**
- **sehr hohem Blutdruck**, der durch medizinische Behandlung nicht kontrolliert wird
- **Erkrankungen Ihres Magens oder Darms**, die zu Blutungen führen können
- einem **Problem mit den Blutgefäßen an Ihrem Augenhintergrund** (Retinopathie)
- einer **Lungenerkrankung, bei der Ihre Bronchien erweitert und mit Eiter gefüllt sind** (Bronchiektasie) sowie bei **früheren Lungenblutungen**
- wenn Sie **älter als 75 Jahre** sind
- wenn Sie **60 kg oder weniger wiegen**
- wenn Sie eine **künstliche Herzklappe** haben

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen ist es sehr wichtig, Xarelto vor und nach der Operation genau zu den Zeiten einzunehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind.

Hören Sie nicht mit der Einnahme von Xarelto ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt auf, weil Xarelto die Entstehung einer schweren Erkrankung verhindert.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Xarelto verstärken oder vermindern. Deshalb ist es wichtig, keine anderen Arzneimittel einzunehmen oder mit der betreffenden Einnahme nicht zu beginnen, ohne dies vorher mit Ihrem verordnenden Arzt besprochen und seine Genehmigung erhalten zu haben.

Die Packungsbeilage mit Informationen über Risiken und Beschwerden des Arzneimittels finden Sie im separaten Dokument „Packungsbeilage“. Bitte gehen Sie diese nun mit Ihrem Arzt durch. Ihr Arzt wird die von Ihnen angegebenen Nebenwirkungen aus Sicherheitsgründen zusammentragen. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brüssel (www.fagg.be oder patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen.

Dauer des Programms

Nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und Ihrer schriftlichen Einwilligung wird das Arzneimittel Xarelto® 2,5 mg von „Bayer SA/NV“ bereitgestellt, bis sich Ihre Krankheit durch die Behandlung mit Xarelto® 2,5 mg weiterentwickelt oder bis Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Xarelto® 2,5 mg abzubrechen. Sie können auch jederzeit in Rücksprache mit Ihrem Arzt entscheiden, die Behandlung abzubrechen.

Dieses Programm wird auf jeden Fall beendet, wenn Xarelto® 2,5 mg in Belgien im Handel erhältlich ist und erstattet wird. Wenn die Erstattung nicht genehmigt wird, wird Bayer SA/NV das Arzneimittel für die Behandlung des Patienten weiterhin bereitstellen, solange der Arzt der Meinung ist, dass die Behandlung dem Patienten nutzt.

Es ist auch möglich, dass Bayer SA/NV oder die Gesundheitsbehörden (Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, FAAG) das Programm beenden. Sie werden auf jeden Fall über die Gründe zur Beendigung dieses Programms oder den Grund, weshalb Ihre Behandlung abgebrochen wird, informiert.

Teilnahme am Programm

Sie nehmen völlig freiwillig an diesem Programm teil. Sie dürfen die Teilnahme am Programm jederzeit verweigern oder beenden. Sie müssen dafür keinen Grund angeben. Sie müssen dies mit Ihrem behandelnden Arzt besprechen. Setzen Sie Ihre Medikation nicht auf eigene Faust ab, weil dies

gefährlich sein kann. Diese Entscheidung wird keine Folgen für Ihre weitere medizinische Behandlung haben.

Ihr behandelnder Arzt, die medizinische Ethikkommission oder der Programmverantwortliche können Ihre Teilnahme am Programm jederzeit beenden, ohne Ihre Einwilligung zu erbitten. Diese Entscheidung kann auf Ihre schlechte Reaktion auf Xarelto® oder neue Daten im Zusammenhang mit der Wirksamkeit oder Toleranz von Xarelto® zurückzuführen sein oder nach Erhalt einer Erstattung getroffen werden. Diese Entscheidung zur Beendigung Ihrer Teilnahme wird auch dann getroffen, wenn sich Ihre Krankheit verschlimmert, wenn sich herausstellt, dass Sie das Arzneimittel wegen schwerer Nebenwirkungen nicht vertragen, wenn Sie die Behandlungsanweisungen nicht befolgen, wenn neue Erkenntnisse darauf hinweisen, dass die Behandlung keinen weiteren Nutzen für Sie hat oder wenn Sie Ihre Einwilligung umständehalber nach der Aufklärung nicht frei geben können.

Vergütung

Sie werden keine Vergütung für Ihre Teilnahme an diesem medizinischen Sofortprogramm erhalten. Bayer SA/NV stellt Ihnen das Arzneimittel während dieses medizinischen Sofortprogramms kostenlos zur Verfügung. Andere erforderliche medizinische Interventionen und Untersuchungen werden nicht von Bayer SA/NV erstattet.

Mitteilung neuer Erkenntnisse

Es ist möglich, dass im Laufe der Zeit neue wichtige Erkenntnisse über die Behandlung oder das betreffende Arzneimittel gewonnen werden. Ihr Arzt wird Sie über neue Erkenntnisse bezüglich dieses Arzneimittels informieren, die sich auf Ihre Entscheidung zur Fortsetzung Ihrer Teilnahme am Programm auswirken können. In diesem Fall werden Sie darum gebeten, eine neue, angepasste Fassung des Einwilligungsformulars zu unterzeichnen. Wenn Sie entscheiden, die Behandlung zu beenden, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Sie auf die beste Weise weiterbehandelt werden.

Medizinisch-ethische Prüfung

Die medizinische Ethikkommission der UZ Löwen hat dieses Dokument, die Zielsetzungen und den vorgeschlagenen Ablauf der Behandlung mit Xarelto® 2,5 mg überprüft und ein positives Urteil bezüglich des medizinischen Sofortprogramms abgegeben.

Maßnahmen zur Risikobegrenzung

Die Europäische Kommission hat einen Pflichtplan zur Risikobegrenzung an das Inverkehrbringen des Arzneimittels Xarelto® 2,5 mg zur Prävention atherothrombotischer Komplikationen bei erwachsenen Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK) oder einer symptomatischen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) mit einem hohen Risiko auf ischämische Vorfälle geknüpft. Dieser Plan umfasst die Ergreifung von Maßnahmen, um eine sichere Anwendung von Xarelto® 2,5 mg zu gewährleisten. In der Verpackung finden Sie eine Patientenkarte mit zusätzlichen Informationen über die Medikation. Es ist wichtig, dass Sie diese Patientenkarte gemeinsam mit Ihrem Arzt ausfüllen, stets bei sich haben und jedem Gesundheitsdienstleister vorlegen, den Sie konsultieren.

Fragen

Wenn Sie oder Ihre Angehörigen Fragen bezüglich der Behandlung oder einer mit einer Behandlung verbundenen Verletzung haben, müssen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen. Wenn Sie dringend Hilfe benötigen oder in das Krankenhaus aufgenommen werden müssen, dann informieren Sie den behandelnden Arzt darüber, dass Sie mit Xarelto® 2,5 mg behandelt werden.

Unterzeichnen Sie dieses Einwilligungsformular erst, nachdem Sie die Gelegenheit hatten, Fragen zu stellen und eine zufriedenstellende Antwort auf all Ihre Fragen erhalten haben.

Schutz der Privatsphäre

Um dieses Programm gut durchführen zu können, müssen Sie bestimmte persönliche medizinische Daten (u. a. Ihr Geburtsjahr, Geschlecht und Informationen über Ihre KHK- mit oder ohne pAKV-Diagnose) anderen Personen als dem behandelnden Arzt mitteilen. In diesem Einwilligungsformular wird beschrieben, wie Ihre persönlichen Gesundheitsdaten verwendet und wem sie übermittelt werden.

Ihre Identität und Ihre Teilnahme an diesem Programm werden streng vertraulich behandelt. Ihre Identität wird niemals namentlich oder auf eine andere erkennbare Weise in den Akten zu diesem Programm angegeben. Der Arzt wird Ihre persönlichen Daten verschlüsseln, um ihre Vertraulichkeit in Bezug auf den Verantwortlichen des Programms zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang wird der Arzt Ihren Daten einen automatisch erstellten Code zuweisen. Dieser Code ersetzt Ihren Namen beim Versand Ihrer medizinischen Daten. Nur der behandelnde Arzt oder einer seiner Mitarbeiter wird den Schlüssel zum Code aufbewahren und dieser wird in keinem Fall weitergegeben.

Durch Unterzeichnung des Einwilligungsformulars stimmen Sie der Nutzung und Verarbeitung Ihrer verschlüsselten persönlichen Gesundheitsdaten wie nachstehend beschrieben zu:

- Ihr behandelnder Arzt oder einer seiner Mitarbeiter wird Ihre relevanten Gesundheitsdaten („die Daten“) auf verschlüsselte und gesicherte Weise den Vertretern des Programmverantwortlichen sowie ihren Partnern übermitteln, die dem Verantwortlichen bei der Durchführung dieses Programms helfen.
- Die Daten, die Ihr behandelnder Arzt dem Programmverantwortlichen übermitteln wird, enthalten weder den Namen noch die Anschrift oder sonstige Angaben, die Sie direkt identifizieren können. Den Daten wird ein Code zugewiesen.
- Kraft Gesetz muss der Programmverantwortliche außerdem gemeldete Nebenwirkungen in einer Datenbank speichern. Diese Daten werden in verschlüsselter Form gespeichert. Sie werden zur Bewertung der Sicherheit des Produkts beitragen und können auch den zuständigen verordnungsrechtlichen Behörden in Belgien übermittelt werden. In diesem Rahmen können die Daten auch den mit dem Programmverantwortlichen verbundenen Unternehmen übermittelt werden.
- Ihre persönlichen Daten (u. a. Ihr Geburtsjahr, Geschlecht und Angaben in Bezug auf Ihre KHK- mit oder ohne pAKV-Diagnose) werden möglicherweise verordnungsrechtlichen Behörden in Belgien, der medizinischen Ethikkommission, Ihrem Hausarzt oder anderen an der Betreuung Ihrer Gesundheit beteiligten Fachärzten sowie Partnern übermitteln, die mit dem Programmverantwortlichen zusammenarbeiten. Diese Instanzen sind gleichfalls an das Berufsgeheimnis gebunden und dies kann wie auch immer nur unter der Verantwortung des behandelnden Arztes und unter der Aufsicht eines der von ihm bestellten Mitarbeiter erfolgen.
- Ihre persönlichen Daten können auch in anderen Ländern vorgelegt werden, in denen es andere oder weniger strenge Normen bezüglich des Schutzes personenbezogener Daten geben kann. Der Programmverantwortliche verpflichtet sich jedoch dazu, angemessene Vorkehrungen zu treffen, um die Vertraulichkeit zu gewährleisten sowie die Bedingungen der europäischen und belgischen Rechtsvorschriften über den Schutz der Privatsphäre zu beachten.
- Der Programmverantwortliche wird bis mindestens 10 Jahre nach Beendigung des Programms ein Register mit den Daten führen.

Was sind Ihre Rechte in Bezug auf Ihre persönlichen Daten, die für dieses Programm verwendet werden?

Sie haben das Recht, Ihren Arzt zu fragen, welche Daten im Rahmen des Programms gesammelt werden und welchen Zweck damit verfolgt wird. Sie haben auch das allgemeine Recht, jederzeit die Einsichtnahme in Ihre persönlichen Daten und – falls erforderlich – die Berichtigung Ihrer Daten zu verlangen. Derartige Anträge sind an Ihren behandelnden Arzt zu richten. Außerdem haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei der Datenschutzbehörde einzureichen.

Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme am Programm widerrufen, indem Sie Ihren behandelnden Arzt über diese Entscheidung informieren. Auch nach Widerruf Ihrer Einwilligung oder dem Ausscheiden aus dem Programm kann Ihr behandelnder Arzt immer noch bei Ihnen aufgrund Ihrer Teilnahme am Programm festgestellte Nebenwirkungen dem Programmverantwortlichen melden. Außerdem werden die gesammelten Daten bis zu Ihrem Ausscheiden aus dem Programm in den Datenbanken und/oder Registern aufbewahrt und können – wie oben beschrieben – verwendet, verarbeitet und weitergegeben werden.

II Einwilligung nach erfolgter Aufklärung

Teilnehmer

- ✓ Ich erkläre, dass ich die oben stehenden Informationen und die Packungsbeilage gelesen habe oder sie mir vorgelesen wurden und dass ich den vollständigen Inhalt verstanden habe. Der Inhalt und die Bedeutung dieser Informationen wurden mir umfassend erklärt.
- ✓ Ich erkläre, dass mir der behandelnde Arzt deutlich gemacht hat, dass ich diese Behandlung jederzeit verweigern und beenden kann, ohne Begründung und ohne Beeinträchtigung meiner medizinischen Behandlung.
- ✓ Ich hatte ausreichend Zeit zum Nachdenken und um mit einer von mir gewählten Person, wie meinem Hausarzt oder einem Angehörigen, zu reden.
- ✓ Ich konnte alle Fragen stellen, die ich hatte, und ich habe deutliche und ausreichende Antworten auf meine Fragen erhalten.
- ✓ Ich verstehe, dass während meiner Teilnahme an diesem Programm Daten über mich gesammelt werden und dass der behandelnde Arzt und der Auftraggeber die Vertraulichkeit dieser Daten gemäß den betreffenden belgischen Vorschriften gewährleisten werden.
- ✓ Ich stimme der Nutzung und Verarbeitung meiner persönlichen Gesundheitsdaten, wie in diesem Informationsformular beschrieben, zu.
- ✓ Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt oder andere an der medizinischen Betreuung meiner Gesundheit beteiligte Fachärzte über meine Teilnahme an diesem Programm informiert und – falls erforderlich – kontaktiert werden, um zusätzliche Angaben über meine Gesundheit zu erhalten.

Ich habe eine Ausfertigung dieser „Informationen an die Teilnehmer“ und der Einwilligung nach Aufklärung erhalten.

Ich nehme freiwillig an dieser Behandlung teil.

Name des Patienten: _____ Datum der Unterzeichnung: _____

Unterschrift des Patienten: _____

Behandelnder Arzt

Ich, Unterzeichneter _____, behandelnder Arzt, erkläre, dass ich dem Teilnehmer die erforderlichen Informationen über dieses Programm mündlich mitgeteilt und eine deutliche und ausreichende Antwort auf seine Fragen gegeben sowie ihm eine Ausfertigung des Informationsdokuments übermittelt habe.

Ich bestätige, dass der Teilnehmer freiwillig seine Einwilligung zur Teilnahme am Programm gegeben hat und ich bin bereit, alle etwaigen zusätzlichen Fragen zu beantworten.

Ich bestätige, dass ich in Übereinstimmung mit den ethischen Grundsätzen im Sinne der „Deklaration von Helsinki“, der „Guten klinischen Praxis“ und des belgischen Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen arbeite.

Behandelnder Arzt: _____ Datum: _____

Unterschrift: _____