

[Summarized Information English](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized information_English

Product Name	Jardiance®(empagliflozin)
Active substance	empagliflozin
Indication and conditions of use	<p>Jardiance® contains the active substance empagliflozin, a medicine belonging to the class of sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitors.</p> <p>MNP indication: Chronic kidney disease</p> <p>Jardiance is used to treat chronic kidney disease in adult patients.</p> <p>Target population: Adult patients with chronic kidney disease, who currently cannot be treated with a reimbursed product on the Belgian market being:</p> <p>eGFR < 45 ml/min/1.73m² and uACR <200mg/g eGFR ≥ 60 ml/min/1.73m² < 90ml/min/1.73m² and albuminuria uACR ≥ 200mg/g.</p> <p>Conditions of use</p> <p>The dose is one tablet of 10 mg Jardiance® (empagliflozin), once daily, by mouth.</p> <p>Swallow the tablet whole with water You can take the tablet with or without food You can take the tablet at any time of the day. However, try to take it at the same time each day. This will help you to remember to take it.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>To be eligible for this Medical Need Program, the patient should <u>fulfil the criteria</u> listed below:</p> <p><u>Inclusion criteria:</u></p> <p>The patient is not eligible for a clinical trial running with Jardiance® or another investigational medicinal product (IMP) in the MNP indication. The patient is not eligible for treatment or cannot be adequately treated according to clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, with an alternative pharmaceutical therapy that is commercially available in Belgium AND that is reimbursed for the MNP indication. Patients must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment. Age ≥ 18 years at screening eGFR ≥ 60 and < 90 ml/min with uACR ≥ 200mg/g or eGFR < 45 ml/min with uACR < 200 mg/g</p> <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <p>Currently receiving SGLT-2 or SGLT-1/2 inhibitor T2D patients eligible for reimbursed SGLT2i treatment Chronic heart failure patients eligible for reimbursed SGLT2i treatment Receiving combined ACEi and ARB (or renin-inhibitor combined with ACEi or ARB) treatment Maintenance dialysis, functioning kidney transplant, or scheduled living donor transplant Polycystic kidney disease Previous or scheduled bariatric surgery Symptomatic hypotension, or systolic blood pressure 180 mmHg at enrolment</p>

	<p>ALT or AST >3x ULN at enrolment Hypersensitivity to empagliflozin or other SGLT-2 inhibitor Any intravenous immunosuppression therapy in last 3 months; or anyone currently on >45 mg prednisolone (or equivalent) Current pregnancy, lactation or women of childbearing potential (WOCBP), unless using highly-effective contraception Type 1 diabetes mellitus History or evidence of any clinically significant disorder, condition, or disease that, in the opinion of the treating physician or Boehringer Ingelheim physician, if consulted, would pose a risk to participant safety or interfere with the study evaluation, procedures or completion.</p>
<p>Duration of the program</p>	<p>The MNP will run from the FAMHP approval of this MNP until</p> <ul style="list-style-type: none"> • the reimbursement procedure has ended (regardless of its outcome) or the reimbursement dossier has been withdrawn in the envisaged indication in Belgium <p>If reimbursement for Jardiance® in the envisaged indication in Belgium is obtained:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients who are on the medical need treatment with Jardiance® at the time of reimbursement within the envisaged indication in Belgium, will switch to reimbursed treatment (Jardiance®). • The program and the enrolment of new patients in this MNP will stop when Jardiance® obtains reimbursement in Belgium for the envisaged indication. <p>If reimbursement for Jardiance® in the envisaged indication in Belgium is not obtained:</p> <ul style="list-style-type: none"> • This MNP program and the enrolment of new patients in this MNP will stop. • Patients who are on the medical need treatment with Jardiance® will switch to the non-reimbursed treatment (Jardiance®) or other according to the treating physician's discretion. <p>New findings regarding the benefit risk assessment can lead to termination of the program. Boehringer Ingelheim reserves the right to modify the eligibility criteria or to terminate the program. The applicant commits itself to inform FAMHP immediately on any of these findings</p>
<p>Conditions of distribution</p>	<p>The treating physician must be willing to comply with applicable global and local regulatory requirements.</p> <p>Jardiance® will only be made available after approval by the responsible physician of a request for a particular patient submitted by the treating physician. The initiation and conduct of the treatment with Jardiance® for a particular patient will fall under the full and only responsibility of the treating physician.</p> <p><u>Procedure of drug distribution</u></p> <p>The treating physician checks ongoing clinical trials that could be suitable for the patients and checks the inclusion and exclusion criteria of the MNP. The treating physician submits a motivated request to the Boehringer Ingelheim (BI) responsible physician to supply Jardiance® for an individual patient, via the dedicated Boehringer Ingelheim mail address. The BI responsible physician verifies the inclusion/exclusion criteria and the treating physician's motivation for enrolling the patient. In case of a positive opinion, the responsible physician sends his/her agreement to the responsible of the program who will make Jardiance® available to the patient through the hospital pharmacist of the requesting physician.</p> <p>In chronological order:</p> <p>The treating physician submits a request (including the physician declaration form and a confirmation the patient has signed the ICF). The Boehringer Ingelheim responsible physician evaluates the submission: If it is not valid, the treating physician will be contacted by the Boehringer Ingelheim responsible physician.</p>

	<p>If it is valid, the BI responsible physician gives a positive advice on the admissibility of the patient within five working days. Jardiance® will be delivered to the pharmacy of the hospital within 7 working days (covering a treatment period of 1, 3 or 6 months).</p> <p>After the pharmacy of the hospital has received the medication, the pharmacist will follow the hospital specific procedures to deliver the medication to the treating physician.</p> <p>For each prolongation of 1 or 3 months, the physician needs to submit a prolongation request. This prolongation request will be evaluated by the BI responsible physician:</p> <p>If it is valid, the BI responsible physician gives a positive advice within 5 working days. Jardiance® will be delivered to the pharmacy of the hospital within 7 working days (covering a treatment period of 1 or 3 months).</p> <p>Patients will receive at regular intervals a supply of treatment medication. Regular intervals would be agreed between the treating physician and the patient based on the amount of empagliflozin tablets provided to continue that patient’s treatment. Safety assessments will be evaluated at every visit, as agreed between the treatment physician and the patient.</p>
Responsible of the program	<p>Contact person: Bart Legein Boehringer Ingelheim SComm Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles +32 (0)3 773 33 11 MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</p> <p>Responsible physician for this program Dr. Björn Penninckx Boehringer Ingelheim SComm Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements: any unused medication needs to be destroyed in an appropriate facility under the responsibility of the prescribing physician as soon as possible after the patient’s discontinuation from the Medical Need Program. Destruction of the unused medication needs to be confirmed to MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	<p>Management of adverse events may require temporary discontinuation of treatment with Jardiance®, based on the treating physician’s assessment of individual patient’s safety or tolerability.</p> <p>Package leaflet Jardiance® as approved by the EMA in August 2023:</p> <p>Severe allergic reaction, seen uncommonly (may affect up to 1 in 100 people) Possible signs of severe allergic reaction may include: swelling of the face, lips, mouth, tongue, or throat that may lead to difficulty breathing or swallowing)</p> <p>Ketoacidosis, seen uncommonly (may affect up to 1 in 100 people) These are the signs of ketoacidosis: increased levels of “ketone bodies” in your urine or blood rapid weight loss feeling sick or being sick stomach pain excessive thirst fast and deep breathing confusion</p>

unusual sleepiness or tiredness
 a sweet smell to your breath, a sweet or metallic taste in your mouth or a different odour to your urine or sweat.

This may occur regardless of blood glucose level. Your doctor may decide to temporarily or permanently stop your treatment with Jardiance.

Low blood sugar (hypoglycaemia), seen very commonly (may affect more than 1 in 10 people)

If you take Jardiance with another medicine that can cause low blood sugar, such as a sulfonylurea or insulin, your risk of getting low blood sugar is higher. The signs of low blood sugar may include:

shaking, sweating, feeling very anxious or confused, fast heart beat
 excessive hunger, headache

Your doctor will tell you how to treat low blood sugar levels and what to do if you get any of the signs above. If you have symptoms of low blood sugar, eat glucose tablets, a high sugar snack or drink fruit juice. Measure your blood sugar if possible and rest.

Urinary tract infection, seen commonly (may affect up to 1 in 10 people)

The signs of urinary tract infection are:

burning sensation when passing urine
 urine that appears cloudy
 pain in the pelvis, or mid-back pain (when kidneys are infected)

An urge to pass urine or more frequent urination may be due to the way Jardiance works, but they can also be signs of urinary tract infection.

Dehydration, seen very commonly (may affect more than 1 in 10 people)

The signs of dehydration are not specific, but may include:

unusual thirst
 lightheadedness or dizziness upon standing
 fainting or loss of consciousness

Other side effects while taking Jardiance:

Common

genital yeast infection (thrush)
 passing more urine than usual or needing to pass urine more often
 itching
 rash or red skin – this may be itchy and include raised bumps, oozing fluid or blisters
 thirst
 blood tests may show an increase in blood fat (cholesterol) levels in your blood
 constipation

Uncommon

hives
 straining or pain when emptying the bladder
 blood tests may show a decrease in kidney function (creatinine or urea)
 blood tests may show increases in the amount of red blood cells in your blood (haematocrit)

Rare

necrotising fasciitis of the perineum or Fournier’s gangrene, a serious soft tissue infection of the genitals or the area between the genitals and the anus

Very Rare

inflammation of the kidneys (tubulointerstitial nephritis)

List of expected serious adverse reactions (Reference Safety Information or RSI) - currently APPROVED
IB version 25. – table 36, section 7.6.2:

SOC	Expected SAR	Number of subjects exposed 26373	
		Frequency of serious ADR n (%)	Frequency of life- threatening ADR n (%)
Infections and infestations	Urinary tract infection	36 (0.1%)	NA
	Urosepsis	17 (0.1%)	NA
	Pyelonephritis acute	8 (<0.1%)	NA
	Cystitis	2 (<0.1%)	NA
	Pyelonephritis	2 (<0.1%)	NA
	Fournier's gangrene	2 (<0.1%)	1 (<0.1%)
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia	26 (0.1%)	NA
	Ketoacidosis ^a	6 (<0.1%)	NA
	Diabetic ketoacidosis ^a	21 (0.1%)	3 (<0.1%)
	Dehydration	9 (<0.1%)	NA
Nervous system disorders	Syncope	7 (<0.1%)	NA
Vascular disorders	Hypotension	11 (<0.1%)	NA
	Orthostatic hypotension	2 (<0.1%)	NA
Investigations	Blood creatinine increased	2 (<0.1%)	NA

including all completed clinical trials with empagliflozin regardless of indication.

^a Identified based on post-marketing experience. In ongoing trials of 1245.202 and 1218.91 DINAMO (mono) trials life threatening DKA should be considered unexpected SAR.

DRA version 24.0.

– Not Applicable

The treating physician must report serious adverse events (SAE), adverse events of special interest (AESI), and non-serious AEs on the SAE form within 24 hours of becoming aware of the event to the local Patient Safety & Pharmacovigilance department of Boehringer Ingelheim Belgium by email to pv_local_belgium@boehringer-ingelheim.com or by fax 02/773.33.07.

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Jardiance®
Nom de la substance active	empagliflozine
Indications et conditions d'utilisation	<p>Jardiance® contient le principe actif empagliflozine, et est un médicament appartenant à la classe des inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose 2 (SGLT2).</p> <p>Indication MNP :</p> <p>Maladie rénale chronique</p> <p>Jardiance est utilisé pour traiter la maladie rénale chronique chez les patients adultes.</p> <p>Population cible :</p> <p>Les patients adultes souffrant de la maladie rénale chronique, qui ne peuvent actuellement pas être traités avec un produit remboursé sur le marché belge :</p> <ul style="list-style-type: none"> • DFGe < 45 ml/min/1.73m² & ratio albumine/creatinine urinaire (RACu) <200mg/g • DFGe ≥ 60 ml/min/1.73m² < 90ml/min/1.73m² et RACu ≥ 200mg/g. <p>Conditions d'utilisation :</p> <p>La dose recommandée est d'un comprimé de Jardiance® 10 mg, une fois par jour, par voie orale.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Avaler le comprimé entier avec de l'eau – Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans aliments <p>Vous pouvez prendre le comprimé à n'importe quel moment de la journée. Cependant, essayez de le prendre à la même heure tous les jours. Ceci vous aidera à vous souvenir de le prendre.</p>

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Pour être éligible à ce programme médical d'urgence, le patient doit remplir les critères énumérés ci-dessous :</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le patient n'est pas admissible à un essai clinique avec Jardiance® ou un autre médicament expérimental dans l'indication MNP. - Le patient n'est pas éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate selon les lignes directrices cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, avec un traitement pharmaceutique alternatif disponible dans le commerce en Belgique ET qui est remboursé pour l'indication MNP. - Les patients doivent avoir été clairement et complètement informés par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement. - Âge ≥ 18 ans lors de la sélection - DFGe ≥ 60 et < 90 ml/min avec RACu ≥ 200 mg/g ou DFGe < 45 ml/min avec un RACu < 200 mg/g <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actuellement sous traitement par inhibiteur des SGLT-2 ou SGLT-1/2 - Patients atteints de DT2 éligibles à un traitement SGLT2i remboursé - Patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique éligibles à un traitement SGLT2i remboursé - Traitement combiné par IEC et ARAII (ou inhibiteur de la rénine associé à un IEC ou un ARAII) - Dialyse d'entretien, transplantation rénale fonctionnelle ou transplantation de donneur vivant planifié - Polykystose rénale - Chirurgie bariatrique antérieure ou planifiée - Hypotension symptomatique ou pression artérielle systolique de 180 mmHg à l'inclusion - ALAT ou ASAT > 3 x LSN à l'inclusion - Hypersensibilité à l'empagliflozine ou à un autre inhibiteur du SGLT-2 - Tout traitement immunosuppresseur par voie intraveineuse au cours des 3 derniers mois; ou toute personne prenant actuellement plus de 45 mg de prednisolone (ou équivalent) - Grossesse, allaitement ou femmes en âge de procréer, sauf si elles utilisent une contraception hautement efficace - Diabète de type 1 <p>Antécédents ou signes de tout trouble, affection ou maladie cliniquement significatif qui, de l'avis du médecin traitant ou du médecin de Boehringer Ingelheim, constituerait un risque pour la sécurité des participants ou interférerait avec l'évaluation, les procédures ou l'achèvement de l'étude.</p>
<p>Durée</p>	<p>Le MNP sera effectif à partir de l'approbation de ce MNP par l'AFMPS et ce jusqu'à ce que la procédure de remboursement soit terminée (quel que soit son résultat) ou que le dossier de remboursement dans l'indication envisagée en Belgique soit retiré.</p> <p>Si le remboursement de Jardiance® dans l'indication prévue en Belgique est obtenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les patients inclus dans le MNP avec Jardiance® au moment du remboursement pouvant être intégrés dans les limites de l'indication prévue en Belgique passeront au traitement remboursé (Jardiance®). - Le programme et l'inscription de nouveaux patients dans ce programme cesseront lorsque Jardiance® obtiendra le remboursement en Belgique pour l'indication envisagée.

	<p>Si le remboursement de Jardiance® dans l'indication prévue en Belgique n'est pas obtenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ce programme et l'inscription de nouveaux patients dans ce MNP cesseront. - Les patients qui ont besoin d'un traitement médical avec Jardiance® passeront au traitement non remboursé (Jardiance®) ou à un autre traitement, à la discrétion du médecin traitant. <p>De nouvelles constatations concernant l'évaluation des risques liés aux avantages peuvent mener à la cessation du programme. Boehringer Ingelheim se réserve le droit de modifier les critères d'admissibilité ou de mettre fin au programme. Le demandeur s'engage à informer immédiatement l'AFMPS de ces conclusions</p>
<p>Conditions de distribution</p>	<p>Le médecin traitant doit être disposé à se conformer aux exigences réglementaires mondiales et locales applicables.</p> <p>Jardiance® ne sera mis à disposition qu'après approbation par le médecin responsable d'une demande soumise par le médecin traitant pour un patient particulier. L'initiation et la conduite du traitement Jardiance® pour un patient particulier relèveront de la seule et entière responsabilité du médecin traitant.</p> <p>Procédure de distribution des médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le médecin traitant vérifiera s'il existe des essais cliniques en cours qui pourraient convenir au patient et vérifiera leurs critères d'inclusion et d'exclusion. - La demande motivée (besoin médical non satisfait) par le médecin traitant pour l'obtention de Jardiance® pour un patient sera adressée au médecin responsable de Boehringer Ingelheim (BI) (via l'adresse mail dédiée) - Le médecin responsable BI vérifiera les critères d'inclusion et d'exclusion et la motivation du médecin traitant à inscrire ce patient. En cas d'avis positif, le médecin responsable BI transmettra son accord au responsable du programme qui mettra Jardiance® à disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien hospitalier du médecin traitant. <p>En ordre chronologique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le médecin traitant fait une demande (comprenant le formulaire de déclaration du médecin et une confirmation que le patient ait bien signé le formulaire de consentement) via l'adresse mail dédiée. - Le médecin responsable BI évalue la soumission : <ul style="list-style-type: none"> o Si elle n'est pas valide, le médecin traitant sera contacté par le médecin responsable BI. o S'il est valide, le médecin responsable BI donne un avis positif sur l'admissibilité du patient dans les 5 jours ouvrables. Jardiance® sera livré à la pharmacie de l'hôpital sous 7 jours ouvrables (couvrant une durée de traitement de 1, 3 ou 6 mois). - Une fois que la pharmacie de l'hôpital aura reçu le médicament, le pharmacien suivra les procédures spécifiques de l'hôpital pour livrer le médicament au médecin traitant/patient. - Pour chaque prolongation de 1 ou 3 mois, le médecin traitant doit introduire une demande de prolongation via l'adresse mail dédiée. - Cette demande de prolongation sera évaluée par le médecin responsable BI : <ul style="list-style-type: none"> o S'il est valide, le médecin responsable BI donne un avis positif dans les 5 jours ouvrables. Jardiance® sera livré à la pharmacie de l'hôpital sous 7 jours ouvrables (couvrant une durée de traitement de 3 mois). <p>Les patients recevront à intervalles réguliers une réserve de médicaments de traitement. Le médecin traitant et le patient se verront à intervalles réguliers, en fonction des comprimés encore disponibles pour le patient, pour déterminer de la continuation ou de l'arrêt du traitement. La sécurité et l'innocuité du traitement seront évaluées lors de chaque visite.</p>

<p>Responsable du program</p>	<p>Nom du contact : Bart Legein Boehringer Ingelheim SComm Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles +32 (0)3 773 33 11 MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</p> <p>Médecin responsable du programme : Dr. Björn Penninckx Boehringer Ingelheim SComm Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles MNPJardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales : tout médicament non utilisé doit être détruit dans un établissement approprié sous la responsabilité du médecin traitant dès que possible après l'arrêt du programme médical d'urgence par le patient. La destruction du médicament non utilisé doit être confirmée à MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com. Les médicaments délivrés pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre du programme médical d'urgence ne peuvent être utilisés que pour ce patient en particulier.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables inattendus graves</p>	<p>La prise en charge des effets indésirables peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement par Jardiance®, sur la base de l'évaluation par le médecin traitant de la sécurité ou de la tolérabilité du patient.</p> <p>Notice Jardiance® telle qu'approuvée par l'AME en août 2023 :</p> <p>Réaction allergique grave, peu fréquente (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Les symptômes possibles d'une réaction allergique grave peuvent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, ce qui peut rendre difficile la respiration ou la déglutition. <p>Acidocétose, peu fréquente (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).</p> <ul style="list-style-type: none"> • taux augmentés de « corps cétoniques » dans l'urine ou le sang • perte de poids rapide • nausées ou vomissements • douleurs abdominales • soif excessive • respiration rapide et profonde • confusion • somnolence ou fatigue inhabituelle • une haleine à l'odeur sucrée, un goût sucré ou métallique dans la bouche ou une odeur inhabituelle de votre urine ou transpiration. <p>Ces symptômes peuvent apparaître indépendamment du taux de glucose dans le sang. Votre médecin peut décider d'interrompre momentanément ou d'arrêter définitivement votre traitement par Jardiance</p> <p>Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)</p>

	<p>Si vous prenez Jardiance avec un autre médicament qui peut provoquer une baisse de votre glycémie, tel qu'un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, vous avez un risque accru d'avoir un taux de sucre dans le sang trop bas (hypoglycémie). Les signes d'hypoglycémie peuvent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tremblements, transpiration, sensation d'anxiété ou de confusion importante, accélération des battements du cœur • faim excessive, mal de tête <p>Votre médecin vous indiquera comment traiter une hypoglycémie et ce qu'il faut faire si vous présentez les signes ci-dessus. Si vous avez des symptômes d'hypoglycémie, mangez des comprimés de glucose, un en-cas à haute teneur en sucre ou buvez un jus de fruit. Mesurez votre glycémie si possible et reposez-vous.</p> <p>Infection des voies urinaires, fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) Les signes d'infection des voies urinaires sont</p> <ul style="list-style-type: none"> • sensation de brûlure quand vous urinez • l'urine a un aspect trouble • douleurs dans la région pelvienne ou au milieu du dos (lorsque les reins sont infectés) <p>Une envie pressante d'uriner ou un besoin plus fréquent d'uriner peuvent être dus au mécanisme d'action de Jardiance, mais ils peuvent également être des signes d'infection urinaire.</p> <p>Déshydratation, très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) Les signes de déshydratation ne sont pas spécifiques mais peuvent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> • soif inhabituelle • étourdissement ou sensation vertigineuse en se levant • évanouissement ou perte de conscience <p>Autres effets indésirables au cours du traitement par Jardiance :</p> <p>Fréquent</p> <ul style="list-style-type: none"> • infection génitale par des champignons (muguet) • uriner plus que d'habitude ou avoir besoin d'uriner plus souvent • démangeaisons • éruption cutanée ou rougeur de la peau, qui peut entraîner des démangeaisons, des papules, un liquide suintant ou encore des cloques • soif • les analyses sanguines peuvent mettre en évidence une augmentation du taux de cholestérol sanguin (graisse dans le sang) • constipation <p>Peu fréquent</p> <ul style="list-style-type: none"> • urticaire • effort ou douleur en urinant • les tests sanguins peuvent montrer une réduction de la fonction rénale (créatinine ou urée) • les analyses sanguines peuvent mettre en évidence une augmentation du nombre de globules rouges dans le sang (hématocrite).
--	---

- Rare
- fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier, une grave infection des tissus mous des parties génitales ou de la zone qui s'étend des parties génitales à l'anus
- Très rare
- inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)

Liste des effets indésirables graves attendus (EIG) (informations de sécurité de référence ou RSI) - actuellement APPROUVÉ IB version 25. - tableau 36, rubrique 7.6.2 :

SOC	EIG attendus	Nombre de sujets exposés 26373	
		Fréquence des EIG n (%)	Fréquence des EIG mortels n (%)
Infections et infestations	Infection des voies urinaires	36 (0,1 %)	NA
	Urosepsis	17 (0,1 %)	NA
	Pyélonéphrite aiguë	8 (< 0,1 %)	NA
	Cystite	2 (< 0,1 %)	NA
	Pyélonéphrite	2 (< 0,1 %)	NA
	Gangrène de Fournier	2 (< 0,1 %)	1 (< 0,1 %)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypoglycémie	26 (0,1 %)	NA
	Acidocétose ^a	6 (< 0,1 %)	NA
	Acidocétose diabétique ^a	21 (0,1 %)	3 (< 0,1 %)
	Déshydratation	9 (< 0,1 %)	NA
Affections du système nerveux	Syncope	7 (< 0,1 %)	NA
Affections vasculaires	Hypotension	11 (< 0,1 %)	NA
	Hypotension orthostatique	2 (< 0,1 %)	NA
Investigations	Augmentation de la créatinine sanguine	2 (< 0,1 %)	NA

Incluant tous les essais cliniques terminés avec l'empagliflozine quelle que soit l'indication.

^a Identifié sur la base de l'expérience post-commercialisation. Dans les essais en cours portant sur les substances 1245.202 et 1218.91 DINAMO (mono), l'ACD mettant la vie en danger doit être considérée comme une EIG inattendue.

MedDRA version 24.0.

NA - Sans objet

L'investigateur doit signaler les effets indésirables graves, les effets indésirables d'intérêt particulier et les effets indésirables non graves sur le formulaire SAE dans les 24 heures après avoir pris connaissance de l'événement au service local de

	sécurité des patients et de pharmacovigilance de Boehringer Ingelheim Belgique par e-mail à pv_local_Belgium@boehringer-ingelheim.com ou par fax 02/773.33.07.
--	---

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Jardiance®
Naam actieve substantie	empagliflozine
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Jardiance® bevat de werkzame stof empagliflozine, een geneesmiddel dat onderdeel uitmaakt van de klasse natrium-glucose-cotransporter-2 (SGLT2)-remmers.</p> <p>Indicatie MNP</p> <p>Chronische nierschade</p> <p>Jardiance wordt gebruikt om chronische nierschade te behandelen bij volwassen patiënten.</p> <p>Doelpopulatie:</p> <p>Volwassen patiënten met een chronische nierziekte, die momenteel niet met een vergoed product op de Belgische markt kunnen worden behandeld, namelijk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eGFR < 45 ml/min/1.73m² en uACR <200mg/g • eGFR ≥ 60 ml/min/1.73m² < 90ml/min/1.73m² en albuminurie uACR ≥ 200mg/g. <p>Gebruiksvoorwaarden:</p> <p>De dosis is één tablet van 10 mg Jardiance® (empagliflozine), één keer dagelijks, oraal in te nemen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Slik de hele tablet met water • U kunt tablet innemen met of zonder voeding <p>U kan de tablet op elk moment van de dag innemen. Hoewel het aangeraden wordt dit elke dag op hetzelfde tijdstip te doen. Dit zal u helpen u eraan te herinneren.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Om te kunnen deelnemen aan dit medisch noodprogramma, moet de patiënt voldoen aan alle criteria die hieronder beschreven staan:</p> <p><u>Inclusiecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met Jardiance® of een ander geneesmiddel voor onderzoek voor de MNP indicatie. - De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan vanwege werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen niet adequaat worden behandeld volgens klinische richtlijnen met een alternatieve farmaceutische behandeling die in België in de handel verkrijgbaar is EN die wordt vergoed voor de MNP indicatie. - Patiënten moeten vóór aanvang van de behandeling duidelijk en volledig door de behandelend arts zijn geïnformeerd en het toestemmingsformulier hebben ondertekend. - Leeftijd ≥ 18 jaar bij screening - eGFR ≥ 60 en < 90 ml/min met uACR ≥ 200 mg/g of eGFR < 45 ml/min met uACR < 200 mg/g <p><u>Exclusiecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Inname van SGLT-2- of SGLT-1/2-remmer - T2D-patiënten die in aanmerking komen voor een vergoede SGLT2i-behandeling - Patiënten met chronisch hartfalen die in aanmerking komen voor een vergoede SGLT2i-behandeling

	<ul style="list-style-type: none"> - Gecombineerde behandeling met ACE-remmers en ARB's (of renineremmers in combinatie met ACE-remmers of ARB's) - Onderhoudsdialyse, functionerende niertransplantatie of geplande levende donor transplantatie - Polycystische nieraandoening - Eerdere of geplande bariatrische chirurgie - Symptomatische hypotensie, of systolische bloeddruk 180 mmHg bij screening - ALT of AST > 3x ULN bij screening - Overgevoeligheid voor empagliflozine of andere SGLT-2-remmers - Elke intraveneuze immunosuppressietherapie in de afgelopen 3 maanden; of iedereen die momenteel >45 mg prednisolon (of equivalent) gebruikt - Huidige zwangerschap, borstvoeding of vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij ze zeer effectieve anticonceptie gebruiken - Type 1 diabetes mellitus <p>Voorgeschiedenis of bewijs van een klinisch significante aandoening, aandoening of ziekte die naar het oordeel van de behandelend arts of Boehringer Ingelheim-arts, indien geraadpleegd, een risico zou vormen voor de veiligheid van de deelnemers of de evaluatie, procedures of voltooiing van het onderzoek zou verstoren.</p>
Looptijd	<p>Het MNP loopt vanaf de FAGG-goedkeuring van dit MNP tot wanneer de terugbetalingsprocedure ofwel is beëindigd (ongeacht de uitkomst ervan), ofwel het terugbetalingsdossier is ingetrokken voor de beoogde indicatie in België.</p> <p>Indien terugbetaling voor Jardiance® voor de beoogde indicatie in België wordt verkregen:</p> <p>Patiënten die op het moment van terugbetaling een medisch noodzakelijke behandeling met Jardiance® ondergaan binnen de beoogde indicatie in België, zullen overstappen op een terugbetaalde behandeling (Jardiance®).</p> <p>Het programma en de inschrijving van nieuwe patiënten in dit MNP zullen stoppen zodra Jardiance® in België terugbetaling krijgt voor de beoogde indicatie.</p> <p>Indien terugbetaling voor Jardiance® voor de beoogde indicatie in België niet wordt verkregen:</p> <p>Dit MNP-programma en de inschrijving van nieuwe patiënten in dit MNP zullen stoppen.</p> <p>Patiënten die een medisch noodzakelijke behandeling met Jardiance® ondergaan, zullen naar goeddunken van de behandelende arts overstappen op de niet-vergoede behandeling (Jardiance®) of een andere behandeling.</p> <p>Nieuwe bevindingen met betrekking tot de voordelen en risico's van het geneesmiddel kunnen leiden tot beëindiging van het programma. Boehringer Ingelheim behoudt zich het recht om de deelnamecriteria te wijzigen of het programma te beëindigen. De aanvrager verbindt zich ertoe het FAGG onmiddellijk op de hoogte te stellen van deze bevindingen.</p>
Distributievoorwaarden	<p>De behandelend arts moet zich aan de globale en lokale wetgeving houden en deze naleven. Jardiance® zal enkel ter beschikking gesteld worden indien er een goedkeuring is van de verantwoordelijke arts na indiening van een aanvraag door de behandelend arts voor een bepaalde patiënt. De initiatie en het verloop van de behandeling met Jardiance® voor een bepaalde patiënt zal onder volledige verantwoordelijkheid vallen van de behandelende arts.</p>

	<p><u>Procedure distributie geneesmiddel</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - De behandelend arts zal nakijken of er klinische studies lopende zijn die geschikt zouden kunnen zijn voor de patiënt en zal hiervan de inclusie/exclusie criteria van bekijken. - De gemotiveerde aanvraag (voldaan aan de onbeantwoorde medische behoefte) zal door de behandelend arts voor een individuele patiëntlevering van Jardiance® naar de verantwoordelijke arts van Boehringer Ingelheim (BI) moeten verzonden worden (via het MNP mail adres). - De verantwoordelijke BI arts zal de inclusie/exclusie criteria controleren en de motivatie van de behandelend arts om deze patiënt te laten toetreden bekijken. Bij een positief advies stuurt de verantwoordelijke BI arts zijn akkoord naar de programmaverantwoordelijke, die op zijn beurt Jardiance® aan de patiënt ter beschikking stelt via de ziekenhuisapotheek waar de aanvragend arts werkt. <p>In chronologische volgorde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De behandelend arts dient een verzoek in (inclusief het artsenverklaringsformulier en een bevestiging dat de patiënt de ICF heeft ondertekend) via het daarvoor bestemde mail adres. • De verantwoordelijke arts van Boehringer Ingelheim beoordeelt de indiening <ul style="list-style-type: none"> ○ Als het niet geldig is, wordt de arts gecontacteerd door de verantwoordelijke arts van Boehringer Ingelheim. ○ Indien geldig, geeft de verantwoordelijke BI arts binnen 5 werkdagen een positief advies over de ontvankelijkheid van de patiënt. Jardiance® (met een behandelperiode van 1, 3 of 6 maanden) wordt binnen 7 werkdagen geleverd aan de apotheek van het ziekenhuis waar de aanvragend arts werkt. • Nadat de apotheek van het ziekenhuis de medicatie heeft ontvangen, zal de apotheker de specifieke ziekenhuisprocedures volgen om de medicatie aan de behandelend arts te bezorgen. • Voor elke verlenging van 1 of 3 maanden dient de arts een verlengingsverzoek in via het daarvoor bestemde mail adres. • Dit verzoek tot verlenging wordt beoordeeld door de verantwoordelijke BI arts: <ul style="list-style-type: none"> ○ Als het geldig is, geeft de verantwoordelijke BI arts binnen 5 werkdagen een positief advies. Jardiance® (met een behandelperiode van 1 of 3 maanden) wordt binnen 7 werkdagen afgeleverd bij de apotheek van het ziekenhuis. <p>De patiënten zullen hun medicatie op regelmatige tijdsintervallen ontvangen. De behandelend arts en de patiënt zullen regelmatige intervallen overeenkomen op basis van de hoeveelheid empagliflozine tabletten om de behandeling van die patiënt voort te zetten. Veiligheidsbeoordelingen zullen bij elk bezoek worden geëvalueerd, zoals overeengekomen tussen de behandelend arts en de patiënt.</p>
<p>Verantwoordelijke van het programma</p>	<p>Contactpersoon: Bart Legein Boehringer Ingelheim SComm Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles +32 (0)3 773 33 11 MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</p> <p><u>Verantwoordelijke arts</u></p>

	<p>Dr. Björn Penninckx Boehringer Ingelheim SComm Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften: niet-gebruikte geneesmiddelen moeten zo spoedig mogelijk nadat de patiënt gestopt is met het programma onder verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts in een daarvoor geschikte faciliteit vernietigd worden. Vernietiging van de ongebruikte medicatie moet worden bevestigd via email aan MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com. De medicatie die wordt geleverd voor een individueel patiëntverzoek in het kader van het programma, kan alleen voor de betreffende patiënt worden gebruikt.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen</p>	<p>Behandeling van bijwerkingen kan een tijdelijke stopzetting van de behandeling met Jardiance® vereisen, op basis van de beoordeling door de behandelend arts van de veiligheid of verdraagbaarheid van de individuele patiënt.</p> <p>Bijsluiter Jardiance® zoals goedgekeurd door de EMA in augustus 2023:</p> <p>Ernstige allergische reactie, komt soms voor (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 100 personen). Mogelijke symptomen van een ernstige allergische reactie kunnen onder andere zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, waardoor het moeilijk kan worden om adem te halen of te slikken. <p>Ketoacidose (verzuring van het bloed), komt soms voor (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 100 personen). Dit zijn de symptomen van diabetische ketoacidose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • een verhoogde concentratie van “ketonlichamen” in uw bloed of urine • snel gewichtsverlies • misselijkheid of braken • buikpijn • overmatige dorst • snelle en diepe ademhaling • verwardheid • ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid • een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet. <p>Deze symptomen kunnen optreden ongeacht de bloedsuikerspiegel. Uw arts kan beslissen om tijdelijk of voorgoed te stoppen met uw behandeling met Jardiance®.</p> <p>Laag bloedsuikergehalte (hypoglycemie), zeer vaak waargenomen (kan zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 personen) Als u Jardiance® inneemt met een ander geneesmiddel dat een laag bloedsuikergehalte kan veroorzaken, zoals een sulfonylureumderivaat of insuline, dan is de kans op het krijgen van een laag bloedsuikergehalte hoger. De symptomen van een laag bloedsuikergehalte kunnen zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trillen, zweten, zich zeer angstig of verward voelen, snelle hartslag

	<ul style="list-style-type: none"> • overmatige honger, hoofdpijn <p>Uw arts zal u vertellen hoe u het lage bloedsuikergehalte moet behandelen en wat u moet doen als u een van bovengenoemde symptomen krijgt. Als u symptomen heeft van een laag bloedsuikergehalte, eet dan glucosetabletten, een snack met veel suiker of drink vruchtensap. Meet zo mogelijk uw bloedsuiker en rust.</p> <p>Urineweginfectie, vaak waargenomen (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10 personen)</p> <p>De symptomen van een urineweginfectie zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brandend gevoel tijdens het plassen • urine ziet er troebel uit • pijn in het bekken of pijn in de middenrug (wanneer nieren geïnfecteerd zijn). <p>Een drang om te plassen of meer frequent te plassen kan te wijten zijn aan het werkingsmechanisme van Jardiance®, maar kunnen ook symptomen zijn van een urineweginfectie.</p> <p>Uitdroging, wordt zeer vaak waargenomen (kan zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 personen)</p> <p>De symptomen van uitdroging zijn niet specifiek, maar kunnen zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ongebruikelijke dorst • licht gevoel in het hoofd of duizeligheid bij het opstaan • flauwvallen of bewustzijnsverlies. <p>Andere bijwerkingen tijdens het innemen van Jardiance®:</p> <p>Vaak</p> <ul style="list-style-type: none"> • genitale schimmelinfectie (spruw) • meer plassen dan gebruikelijk of vaker moeten plassen • jeuk • huiduitslag of rode huid – deze kan jeuken en gepaard gaan met bulten, vochtafscheiding of blaren • dorst • bloedonderzoek kan een stijging in de spiegels van vetten in het bloed (cholesterol) tonen • verstopping. <p>Soms</p> <ul style="list-style-type: none"> • netelroos • moeite of pijn bij het legen van de blaas • bloedonderzoek kan een daling in verband met de nierfunctie tonen (creatinine of ureum) • bloedonderzoek kan toename in de hoeveelheid rode bloedcellen in uw bloed (hematocriet) tonen. <p>Zelden</p>
--	---

- necrotiserende fasciitis van het perineum of fournier-gangreen, een ernstige infectie van weke delen van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus.

Zeer zelden

- ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis).

Lijst van verwachte ernstige bijwerkingen (Referentie veiligheidsinformatie of RSI) - momenteel GOEDGEKEURD IB versie 25. - tabel 36, rubriek 7.6.2:

Systeem/orgaanklasse	Verwachte ernstige bijwerking	Aantal blootgestelde proefpersonen 26373	
		Frequentie van ernstige bijwerkingen. n (%)	Frequentie van levensbedreigende bijwerking n (%)
Infecties en parasitaire aandoeningen	Urineweginfectie	36 (0,1 %)	NVT
	Urosepsis	17 (0,1 %)	NVT
	Pyelonefritis acuut	8 (<0,1 %)	NVT
	Cystitis	2 (<0,1 %)	NVT
	Pyelonefritis	2 (<0,1 %)	NVT
	Fournier-gangreen	2 (<0,1 %)	1 (<0,1 %)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypoglykemie	26 (0,1 %)	NVT
	Ketoacidose ^a	6 (<0,1 %)	NVT
	Diabetische ketoacidose ^a	21 (0,1 %)	3 (<0,1 %)
	uitdroging	9 (<0,1 %)	NVT
Aandoeningen van het zenuwstelsel	Syncope	7 (<0,1 %)	NVT
Bloedvataandoeningen	Hypotensie	11 (<0,1 %)	NVT
	Orthostatische hypotensie	2 (<0,1 %)	NVT
Onderzoeken	Bloed creatinine verhoogd	2 (<0,1 %)	NVT

Inclusief alle afgeronde klinische studies met empagliflozine ongeacht de indicatie.

^a geïdentificeerde op basis van postmarketingervaring. In lopende onderzoeken met 1245,202 en 1218,91 (mono) DINAMO-onderzoeken moet levensbedreigende DKA als onverwachte ernstige bijwerking worden beschouwd.

MedDRA versie 24.0.

NVT - Niet van toepassing

	<p>De arts moet ernstige bijwerkingen, bijwerkingen van specifiek belang voor dit programma en niet-ernstige bijwerkingen melden op het SAE-formulier binnen de 24 uur na het bekend worden van het voorval aan de lokale afdeling Patiëntveiligheid en Geneesmiddelenbewaking van Boehringer Ingelheim België per e-mail naar pv_local_Belgium@boehringer-ingelheim.com of per fax 02/773.33.07.</p>
--	--