

| | |
|--|---|
| Product Name | Verquvo® |
| Active substance | Vericiguat |
| Indication and conditions of use | <p>Target population: Adult patients with symptomatic chronic heart failure (New York Heart Association (NYHA) Class II-III-IV) with a reduced ejection fraction who are stabilized after a previous decompensation event requiring IV therapy.</p> <p>The recommended starting dose is 2.5 mg Verquvo® (vericiguat), once daily, by mouth. The dose should be doubled approximately every 2 weeks to reach the target maintenance dose of 10 mg (once daily, by mouth), as tolerated by the patient.</p> |
| Conditions, delays and further rules for participation of patients | <p>Inclusion criteria The following eligibility criteria must be met at the time of treatment initiation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The adult patient (≥ 18 years) is not eligible for a clinical trial running with Verquvo® (vericiguat) and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. - The adult patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. - The adult patient should have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form, before the start of the treatment. - Adult patient with symptomatic chronic heart failure (NYHA class II-III-IV) and a reduced ejection fraction on standard therapy who is stabilised after a recent decompensation event requiring IV therapy with: <ul style="list-style-type: none"> ○ Recently i.e. previous HF hospitalization within 6 months prior to inclusion or intravenous (IV) diuretic treatment for HF (without hospitalization) within 3 months prior to inclusion ○ BNP levels: sinus rhythm- ≥ 300 pg/mL; atrial fibrillation- ≥ 500 pg/mL and NT-proBNP levels: sinus rhythm- ≥ 1000 pg/mL; atrial fibrillation - ≥ 1600 pg/mL within 30 days prior to inclusion; ○ eGFR ≥ 15 mL/min/1,73m² <p>Exclusion criteria At least one of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acute clinically unstable medical condition - Systolic blood pressure <100 mmHg - Concurrent or anticipated use of long-acting nitrates or sGC stimulators - Concomitant use of PDE5 inhibitors - Receiving IV inotropes, having or planned to receive an implantable LV assist device or awaiting heart transplantation - Correctable, complex, or clinically active cardiac comorbidity - Prior cardiac valve intervention <3 months or coronary revascularization <60 days - Unable to provide informed consent - Females of reproductive age not using an acceptable form of contraception |

| | |
|----------------------------|--|
| Duration of the program | <p>This program will solely start upon the approval of FAHMP, after the favorable opinion of CHMP and once drug supply of Verquvo® (vericiguat) is available.</p> <p>Verquvo® (vericiguat) will be provided free of charge by Bayer, after positive CHMP opinion, on an individual patient basis following the criteria stated in this program until Verquvo® (vericiguat) will be commercially available in Belgium in the envisaged indication or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner.</p> <p>The CUP will be discontinued in the following circumstances:</p> <ul style="list-style-type: none"> • When the decision of reimbursement is fixed (whatever it is) • if discontinuation is necessary for safety or medical reasons, or • if Bayer is specifically requested to discontinue the CUP by the relevant authorities, or • if there is no longer a situation of medical need, or • if other therapeutic options will become available. <p>The program will be reviewed regularly by Bayer, who has the right to stop the program at any time.</p> <p>No new patients will be allowed to enter the program after reimbursement has been obtained. Treatment will be continued with the commercially available and reimbursed product.</p> <p>In case reimbursement is not obtained, no new patients will be allowed to enter the program. However, patients who are already included in the program can continue to receive Verquvo® (vericiguat), as long as treatment with Verquvo® (vericiguat) is beneficial according to the treating physician and as long as Verquvo® (vericiguat) is not available on the market .</p> |
| Conditions of distribution | <p>Upon request of the treating physician (via an electronic platform) and the consent of the patient, the responsible physician of Bayer will evaluate the eligibility of the patient and respond (approval or rejection) within 5 working days. After approval of the request, an electronic confirmation will be sent to the treating physician and Verquvo® (vericiguat) will be sent to the hospital pharmacy where the treating physician is working.</p> <p>The initiation and conduct of the treatment with Verquvo® (vericiguat) for a particular patient falls under the full and only responsibility of the treating physician. Patients will have access to the medicinal product only at the hospital where the treating physician is working.</p> |

| | |
|-----------------------------|--|
| Responsible of the program | <p>Responsible of the program: Bayer SA/NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Tel +32 2 535 66 57</p> <p>Responsible physician: Dr. Alain Bousse J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Tel +32 2 535 63 77 E-mail: alain.bousse@bayer.com</p> |
| Modalities for the disposal | <p>Any unused medication should be returned to Bayer or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the CUP in accordance with local requirements. The medication delivered for an individual patient request in the context of a CUP can only be used for that particular patient. By no means the supply for this patient can be given to another patient.</p> |

| | | |
|---|---|--------------------|
| The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions | The most frequently reported adverse reaction under treatment with vericiguat was hypotension (16.4%). | |
| | A list of expected adverse reactions with Verquvo® (vericiguat), obtained from clinical studies, is provided in the table below. They are classified according to the System Organ Class (in MedDRA) and by frequency. Frequency groups are defined by the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$), and not known (cannot be estimated from available data). | |
| | Table: Adverse reactions. | |
| | MedDRA System Organ Class | Very common |
| | Blood and lymphatic system disorders | Anaemia |
| Nervous system disorders | Dizziness Headache | |
| Vascular disorders | Hypotension | |
| Gastrointestinal disorders | Nausea Dyspepsia Vomiting Gastro-oesophageal reflux disease | |
| <u>Description of selected adverse reactions</u> | | |
| <i>Hypotension</i> Over the course of the VICTORIA study, the mean reduction in systolic blood pressure was approximately 1 to 2 mmHg greater in patients who received vericiguat compared with placebo. In VICTORIA, hypotension was reported in 16.4% of vericiguat-treated patients compared with 14.9% of placebo-treated patients. This includes also orthostatic hypotension that was reported in 1.3% of vericiguat-treated patients compared with 1.0% of placebo-treated patients. Symptomatic hypotension was reported in 9.1% of vericiguat-treated and 7.9% of placebo-treated patients and was considered as a serious adverse event in 1.2% of vericiguat-treated patients and 1.5% of placebo-treated patients. | | |
| In case an adverse event (serious or non-serious) is identified, the treating physician must report it to Bayer Drug Safety within 24 hours after awareness. | | |
| The treating physician can be contacted by the responsible physician of the program and/or delegate, if supplementary information is needed to evaluate the safety aspects of the reported cases. | | |

| | |
|--|---|
| Nom du médicament | Verquvo® |
| Nom de la substance active | Vericiguat |
| Indication et conditions d'utilisation | <p>Population cible : Patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique (New York Heart Association (NYHA) Classe II-III-IV) avec une fraction d'éjection réduite qui se sont stabilisés après un récent épisode de décompensation ayant nécessité un traitement IV.</p> <p>La dose de départ recommandée de Verquvo® (vericiguat) est de 2.5 mg, une fois par jour, par voie orale. La dose doit être doublée environ toutes les deux semaines pour atteindre la dose d'entretien cible de 10 mg (une fois par jour, par voie orale), si le patient le tolère.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme</p> | <p>Critères d'inclusion : Les critères d'éligibilité suivants doivent être respectés au moment du début du traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un patient adulte (≥ 18 ans) n'est pas éligible pour une étude clinique réalisée avec Verquvo® (vericiguat) et/ou pour une étude clinique réalisée dans l'indication prévue par ce programme. - Le patient adulte ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les options de traitement disponibles sur le marché belge pour des raisons d'efficacité et/ou de sécurité. - Le patient adulte doit avoir été clairement et complètement informé par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement. - Le patient adulte atteint d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique (classe NYHA II-III-IV) et présentant une fraction d'éjection réduite qui s'est stabilisé après un récent épisode de décompensation ayant nécessité un traitement IV avec : <ul style="list-style-type: none"> o Une hospitalisation pour insuffisance cardiaque récente, à savoir endéans les 6 mois préalables à l'inclusion ou ayant eu un traitement diurétique intraveineux pour insuffisance cardiaque (sans hospitalisation) endéans les 3 mois précédant l'inclusion ; o Taux de BNP : rythme sinusal ≥ 300 pg/mL ; fibrillation auriculaire ≥ 500 pg/mL et niveaux de NT-proBNP : rythme sinusal ≥ 1000 pg/mL ; fibrillation auriculaire ≥ 1600 pg/mL dans un délai de 30 jours avant l'inclusion. o $eGFR \geq 15$ mL/min/1,73 m² <p>Critères d'exclusion : Au moins un des critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - État médical grave cliniquement instable - Pression artérielle systolique < 100 mm Hg - Utilisation simultanée ou anticipée de nitrates à longue durée d'action du stimulateur de la CGS - Utilisation concomitante des inhibiteurs de la PDE5 - Sous traitement par inotropes IV, porteur (ou implantation prévue) d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche ou en attente d'une transplantation cardiaque - Comorbidité cardiaque corrigible, complexe ou cliniquement active - Intervention valvulaire cardiaque antérieure < 3 mois ou revascularisation coronaire < 60 jours - Incapacité à fournir un consentement éclairé - Les femmes en âge de reproduction n'utilisant pas une forme de contraception acceptable |
|--|--|

| | |
|----------------------------|--|
| Durée | <p>Ce programme ne commencera qu'après l'approbation par l'AFMPS, l'avis favorable du CHMP et une fois que l'approvisionnement en Verquvo® (vericiguat) sera disponible.</p> <p>Verquvo® (vericiguat) sera fourni, après avis favorable du CHMP, gratuitement par Bayer pour chaque patient selon les critères définis dans ce programme jusqu'à ce que le Verquvo® (vericiguat) soit commercialisé en Belgique dans l'indication envisagée ou jusqu'à ce que, selon l'avis clinique du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement, selon la première éventualité.</p> <p>Le programme sera discontinué dans les circonstances suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque la décision de remboursement est fixée (quelle qu'elle soit) • Si l'interruption est nécessaire pour des raisons de sécurité ou des raisons médicales, ou • Si les autorités compétentes demandent expressément à Bayer de mettre fin au programme, ou • S'il n'y a plus de situation de nécessité médical, ou • Si d'autres options thérapeutiques sont disponibles. <p>Le programme sera réexaminé régulièrement par Bayer, qui a le droit d'y mettre fin à tout moment.</p> <p>Aucun nouveau patient ne sera autorisé à entrer dans le programme après l'obtention du remboursement. Le traitement sera poursuivi avec le produit disponible dans le commerce et remboursé.</p> <p>Dans le cas où le remboursement dans cette indication n'est pas obtenu, aucun nouveau patient ne sera autorisé à entrer dans le programme. Cependant, les patients qui sont déjà inclus dans le programme peuvent continuer à recevoir Verquvo® (vericiguat), tant que le traitement avec Verquvo® (vericiguat) est bénéfique selon le médecin traitant et tant que Verquvo® (vericiguat) n'est pas disponible sur le marché.</p> |
| Conditions de distribution | <p>Sur demande du médecin traitant (via une plateforme électronique) et avec le consentement du patient, le médecin responsable de Bayer évaluera l'éligibilité du patient et répondra (approbation ou rejet) dans un délai de 5 jours ouvrables. Après approbation de la demande, une confirmation électronique sera envoyée au médecin traitant et Verquvo® (vericiguat) sera envoyé à la pharmacie de l'hôpital où le médecin traitant travaille.</p> <p>L'initiation et la conduite du traitement avec Verquvo® (vericiguat) pour un patient particulier sont entièrement et uniquement sous la responsabilité du médecin traitant. Les patients n'auront accès au médicament que dans l'hôpital où travaille le médecin traitant.</p> |

| Responsable | <p>Responsable du programme: Bayer SA/NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Tel +32 2 535 66 57</p> <p>Médecin responsable: Dr. Alain Bousse J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Tel +32 2 535 63 77 E-mail: alain.bousse@bayer.com</p> | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|---------------|----------|--|--|--------|-----------------------------|--|---------------------------------|----------------------|-------------|--|
| Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités | <p>Tout médicament non utilisé doit être retourné à Bayer ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après que le patient a cessé de participer au CUP, conformément aux exigences locales. Le médicament délivré pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre d'un CUP ne peut être utilisé que pour ce patient en particulier. En aucun cas, la provision pour ce patient ne peut être donnée à un autre patient.</p> | | | | | | | | | | | | |
| Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves | <p>L'effet indésirable le plus fréquemment signalé sous traitement par vericiguat était l'hypotension (16.4 %).</p> <p>Une liste des effets indésirables attendus avec Verquvo® (vericiguat), obtenue par des études cliniques, est présentée dans le tableau ci-dessous. Ils sont résumés par classe de système ou d'organes (classification MedDRA) et par fréquence. Les groupes de fréquence sont définis par la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).</p> <p>Tableau: Effets indésirables.</p> <table border="1" data-bbox="536 1666 1501 1984"> <thead> <tr> <th>MedDRA Classe de système ou d'organes</th> <th>Très fréquent</th> <th>Fréquent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Maladies du sang et du système lymphatique</td> <td></td> <td>Anémie</td> </tr> <tr> <td>Maladies du système nerveux</td> <td></td> <td>Étourdissements Maux de tête</td> </tr> <tr> <td>Maladies vasculaires</td> <td>Hypotension</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | MedDRA Classe de système ou d'organes | Très fréquent | Fréquent | Maladies du sang et du système lymphatique | | Anémie | Maladies du système nerveux | | Étourdissements Maux de tête | Maladies vasculaires | Hypotension | |
| MedDRA Classe de système ou d'organes | Très fréquent | Fréquent | | | | | | | | | | | |
| Maladies du sang et du système lymphatique | | Anémie | | | | | | | | | | | |
| Maladies du système nerveux | | Étourdissements Maux de tête | | | | | | | | | | | |
| Maladies vasculaires | Hypotension | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <p>Maladies gastro-intestinales</p> | | <p>Nausées Dyspepsie Vomissements Reflux gastro-œsophagien</p> |
| <p><u>Description de certains effets indésirables</u></p> <p><i>Hypotension</i></p> <p>Au cours de l'étude VICTORIA, la réduction moyenne de la pression artérielle systolique était d'environ 1 à 2 mmHg plus élevée chez les patients ayant reçu du vericiguat par rapport au placebo. Dans VICTORIA, une hypotension a été rapportée chez 16,4% des patients traités par le vericiguat contre 14,9% des patients sous placebo. Cela inclut également l'hypotension orthostatique qui a été rapportée chez 1,3% des patients traités par vericiguat contre 1,0% des patients traités par placebo. Une hypotension symptomatique a été rapportée chez 9,1% des patients traités par le vericiguat et 7,9% des patients sous placebo et a été considérée comme un événement indésirable grave chez 1,2% des patients traités par le vericiguat et 1,5% des patients sous placebo.</p> <p>Le médecin traitant s'engage à transmettre tous les effets indésirables (sérieux ou non sérieux) à Bayer Drug Safety endéans les 24h suivant la réception des informations.</p> <p>Le médecin traitant pourrait être contacté par le médecin responsable ou son délégué si de plus amples informations sont nécessaires pour évaluer les cas rapportés.</p> | | | |

| | |
|--|---|
| Naam geneesmiddel | Verquvo® |
| Naam actieve substantie | Vericiguat |
| Indicatie en gebruiksvoorwaarden | <p>Doelgroep: Patiënten met symptomatisch chronisch hartfalen (New York Heart Association (NYHA) Klasse II-III-IV) met een verminderde ejectiefractie die gestabiliseerd zijn na een recente episode van decompensatie waarvoor een i.v. behandeling vereist was. .</p> <p>De aanbevolen startdosis is 2.5 mg Verquvo® (vericiguat), eenmaal daags, via de mond. De dosis moet ongeveer elke 2 weken worden verdubbeld om de beoogde onderhoudsdosis van 10 mg (eenmaal daags, via de mond) te bereiken, naargelang de tolerantie van de patiënt.</p> |
| Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten | <p>Inclusiecriteria:</p> <p>De volgende voorwaarden moeten worden voldaan bij de start van de behandeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De volwassen patiënt (≥ 18 jaar) komt niet in aanmerking voor een klinische proef die loopt met Verquvo® (vericiguat) en/of een klinische proef die loopt voor de beoogde indicatie van dit programma. - De volwassen patiënt kan niet op bevredigende wijze worden behandeld met de goedgekeurde en in de handel verkrijgbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of de veiligheid. - De volwassen patiënten moeten vóór het begin van de behandeling duidelijk en volledig door de behandelende arts zijn geïnformeerd en het geïnformeerde toestemmingsformulier hebben ondertekend. - Volwassen patiënten met symptomatisch chronisch hartfalen (NYHA-klasse II-III-IV) en een gereduceerde ejectiefractie bij standaardtherapie gestabiliseerd zijn na een recente episode van decompensatie waarvoor een i.v. behandeling vereist was met: <ul style="list-style-type: none"> ○ Recent d.w.z. eerdere HF ziekenhuisopname binnen 6 maanden voorafgaand aan inclusie of intraveneuze diureticumbehandeling voor HF (zonder ziekenhuisopname) binnen 3 maanden voorafgaand aan inclusie; ○ BNP-niveaus: sinusritme- ≥ 300 pg/mL; atriumfibrilleren- ≥ 500 pg/mL en NT-proBNP-niveaus: sinusritme- ≥ 1000 pg/mL; atriumfibrilleren - ≥ 1600 pg/mL binnen 30 dagen voorafgaand aan inclusie. ○ eGFR ≥ 15 mL/min/1,73 m² |

| | |
|----------|---|
| | <p>Exclusiecriteria: Ten minste een van de volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acute klinisch instabiele medische conditie - Systolische bloeddruk <100 mm Hg - Gelijktijdig of verwacht gebruik van langwerkende nitraten of sGC-stimulatoren - Gelijktijdig gebruik van PDE5-remmers - IV-inotropes krijgen, een implanteerbaar LV-ondersteuningsapparaat hebben of gepland hebben, of in afwachting zijn van harttransplantatie - Corrigeerbare, complexe of klinisch actieve cardiale comorbiditeit - voorafgaande hartklepinterventie <3 maanden of coronaire revascularisatie <60 dagen - Niet in staat geïnformeerde toestemming te geven - Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen aanvaardbare vorm van anticonceptie gebruiken |
| Looptijd | <p>Dit programma zal uitsluitend van start gaan na goedkeuring van het FAGG, na een gunstig advies van het CHMP en zodra de geneesmiddelenvoorraad van Verquvo® (vericiguat) beschikbaar is.</p> <p>Verquvo® (vericiguat) zal gratis worden verstrekt door Bayer, na de positieve opinie van het CHMP, op individuele patiëntenbasis volgens de criteria vermeld in dit programma totdat Verquvo® (vericiguat) in België commercieel beschikbaar zal zijn voor de beoogde indicatie of totdat, in het klinische oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer baat heeft bij voortzetting van de behandeling, naargelang wat zich eerder voordoet.</p> <p>Het CUP zal worden stopgezet in de volgende omstandigheden</p> <ul style="list-style-type: none"> • wanneer het besluit tot terugbetaling vaststaat (wat het ook is) • indien stopzetting noodzakelijk is om veiligheids- of medische redenen, of • indien Bayer door de relevante autoriteiten specifiek wordt verzocht om het CUP stop te zetten, of • als er niet langer sprake is van een situatie van medische noodzaak, of • als er andere therapeutische opties beschikbaar komen. <p>Het programma zal regelmatig worden geëvalueerd door Bayer, dat het recht heeft om het programma op elk moment stop te zetten.</p> <p>Er zullen geen nieuwe patiënten tot het programma worden toegelaten nadat terugbetaling is verkregen. De behandeling zal worden voortgezet met het in de handel verkrijgbare en terugbetaalde product.</p> <p>Indien voor deze indicatie geen terugbetaling wordt verkregen, zullen geen nieuwe patiënten tot het programma worden toegelaten. Patiënten die al in het programma zijn opgenomen, kunnen Verquvo® (vericiguat) echter blijven krijgen, zolang de behandeling met Verquvo® (vericiguat) volgens de behandelende arts gunstig is en zolang Verquvo® (vericiguat) niet beschikbaar is op de markt.</p> |

| | |
|---|--|
| Distributievoorzwaarden | <p>Op verzoek van de behandelende arts (via een elektronisch platform) en met toestemming van de patiënt, zal de verantwoordelijke arts van Bayer de geschiktheid van de patiënt beoordelen en binnen 5 werkdagen reageren (goedkeuring of afwijzing). Na goedkeuring van de aanvraag zal een elektronische bevestiging naar de behandelende arts worden gestuurd en zal Verquvo® (vericiguat) naar de ziekenhuisapothek waar de behandelende arts werkzaam is, worden gestuurd.</p> <p>Het starten en uitvoeren van de behandeling met Verquvo® (vericiguat) voor een bepaalde patiënt valt onder de volledige en enige verantwoordelijkheid van de behandelende arts. Patiënten zullen alleen toegang hebben tot het geneesmiddel in het ziekenhuis waar de behandelende arts werkzaam is.</p> |
| Verantwoordelijke | <p>Verantwoordelijke van het programma: Bayer SA/NV J.E. Mommaertslaam 14 1831 Diegem (Machelen) Tel +32 2 535 66 57</p> <p>Verantwoordelijke arts: Dr. Alain Bousse J.E. Mommaertslaam 14 1831 Diegem (Machelen) Tel +32 2 535 63 77 E-mail: alain.bousse@bayer.com</p> |
| Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel | <p>Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk nadat de patiënt uit het CUP is gestapt, worden geretourneerd aan Bayer of worden vernietigd in een daartoe geschikte faciliteit. De medicatie die wordt geleverd voor een individueel verzoek van een patiënt in het kader van een CUP kan alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt. De voorraad voor deze patiënt kan in geen geval aan een andere patiënt worden doorgegeven.</p> |

| | | | |
|---|---|--|---------------------------|
| Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen | De bijwerking die het vaakst werd gemeld bij behandeling met vericiguat was hypotensie (16.4%). | | |
| | Een lijst van verwachte bijwerkingen van Verquvo® (vericiguat), verkregen uit klinische studies, wordt in de tabel hieronder gegeven. Ze zijn ingedeeld naar systeem/orgaanklasse (volgens MedDRA) en naar frequentie. Frequentiegroepen zijn gedefinieerd volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), en niet bekend (kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens). | | |
| | Tabel: Bijwerkingen. | | |
| | MedDRA | Zeer vaak | Vaak |
| | Systeem/orgaanklasse | | |
| | Bloed- en lymfestelselaandoeningen | | Anemie |
| | Zenuwstelselaandoeningen | | Duizeligheid Hoofdpijn |
| Vaataandoeningen | Hypotensie | | |
| Gastrointestinale aandoeningen | | Misselijkheid Dyspepsie Overgeven Gastro-oesofageale refluxziekte | |
| <u>Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen</u> | | | |
| <i>Hypotensie</i> | | | |
| In de loop van de VICTORIA-studie was de gemiddelde verlaging van de systolische bloeddruk ongeveer 1 tot 2 mmHg groter bij patiënten die vericiguat kregen in vergelijking met placebo. Bij VICTORIA werd hypotensie gemeld bij 16,4% van de met vericiguat behandelde patiënten vergeleken met 14,9% van de met placebo behandelde patiënten. Dit omvat ook orthostatische hypotensie die werd gemeld bij 1,3% van de met vericiguat behandelde patiënten vergeleken met 1,0% van de met placebo behandelde patiënten. Symptomatische hypotensie werd gemeld bij 9,1% van de met vericiguat behandelde en 7,9% van de met placebo behandelde patiënten en werd beschouwd als ernstige bijwerking bij 1,2% van de met vericiguat behandelde patiënten en 1,5% van de met placebo behandelde patiënten. | | | |
| De behandelende arts moet alle bijwerkingen (ernstig of niet-ernstig) melden aan Bayer Drug Safety binnen de 24 uur nadat hij hiervan op de hoogte werd gesteld. | | | |

| | |
|--|--|
| | De verantwoordelijke arts of zijn afgevaardigde kan contact opnemen met de behandelende arts wanneer er bijkomende informatie nodig is om de veiligheidsaspecten van de gerapporteerde cases te evalueren. |
|--|--|