

Programme d'usage compassionnel (CUP) de Kerendia® (finirénone)

INFORMATION POUR LE PATIENT

Un programme d'usage compassionnel avec Kerendia® (finirénone) pour le traitement de la maladie rénale chronique (stades 3 et 4 avec albuminurie) associée au diabète de type 2 chez les adultes.

Médecin traitant:

Nom: _____

Titre: _____

Hôpital: _____

Adresse: _____

Numéro de téléphone: _____

Sponsor:

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

I. Informations essentielles à la prise de décision de participation

Introduction

Vous êtes invité(e) à participer à un "programme d'usage compassionnel" de Kerendia® (finirénone) pour le traitement de la maladie rénale chronique (stades 3 et 4) avec albuminurie associée au diabète de type 2, parce que votre médecin traitant estime qu'il ne peut plus vous traiter de manière optimale avec un ou plusieurs médicaments actuellement disponibles sur le marché belge.

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

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

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

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

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

L'objectif d'un programme "d'usage compassionnel" est de mettre à disposition un médicament, qui n'est pas encore disponible sur le marché belge, pour traiter une maladie spécifique, à un ou plusieurs patients souffrant d'une maladie chronique ou grave qui ne peut être traitée de manière adéquate avec les options de traitement disponibles.

Déroulement du programme

Votre médecin traitant vous suggère de participer à ce programme dans le but de vous donner la possibilité de recevoir le Kerendia® (finérénone), un traitement aux effets potentiellement bénéfiques chez les personnes ayant une maladie rénale chronique (stades 3 et 4) avec albuminurie associée au diabète de type 2. Votre médecin traitant vérifiera si vous remplissez un nombre de critères prédéterminés et, si c'est le cas, il soumettra une demande d'approbation à Bayer. Si cette demande est approuvée, le traitement par Kerendia® (finerenone) vous sera fourni par votre médecin traitant.

Votre participation à ce programme est entièrement volontaire. Donc, vous pouvez refuser de participer ou vous retirer du programme sans donner de raison. Cependant, n'arrêtez jamais le traitement vous-même, car cela pourrait être dangereux. Ne décidez pas d'arrêter de prendre vos médicaments par vous-même, car cela pourrait être dangereux. La décision de ne pas participer ou d'arrêter votre participation, n'influencera pas la suite de votre traitement médical.

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

Traitement avec le médicament

Le Kerendia® (finérénone) est un médicament qui, compte tenu de son mode d'action novateur, est sensé s'opposer à l'inflammation et à la fibrose cardio-rénales. Le Kerendia® (finérénone) vous sera remis par votre médecin traitant. Ce médicament ne nécessite aucune condition de stockage particulière. Prenez toujours ce médicament exactement comme le médecin vous l'a précisé.

Le Kerendia® (finérénone) existe en différents dosages de 10 ou 20 mg et s'utilise par voie orale. Selon le dosage de Kerendia® (finérénone), les comprimés sont de couleur rose (10 mg) ou jaune (20 mg) et sont à avaler entiers avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture. Les comprimés ne doivent pas être pris avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

La dose recommandée est 20 mg de Kerendia® (finérénone), une fois par jour. Votre médecin traitant peut considérer, en fonction de votre fonction rénale, d'initier le traitement à 10 mg de Kerendia® (finérénone), une fois par jour et de doubler la dose à 20 mg de Kerendia® (finérénone) plus tard au cours de votre traitement. Votre médecin traitant peut toujours décider de modifier votre traitement après avoir effectué des analyses de sang.

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

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

Durée du programme

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

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

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

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

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

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

Si vous décidez d'arrêter de prendre le Kerendia® (finirénone), vous-même, vous devez retourner tous les emballages non utilisés. Vous ne devez en aucun cas donner le Kerendia® (finirénone) non utilisé à une autre personne.

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

Informations sur les risques et inconvénients éventuels

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

- des antécédents de taux élevé de potassium dans le sang.
- une dégradation sévère de la fonction rénale ou une insuffisance rénale terminale.
- des problèmes modérés ou sévères au foie.
- une insuffisance cardiaque légère, modérée ou sévère. C'est lorsque votre cœur ne pompe pas correctement le sang. Il n'expulse pas suffisamment de sang à l'extérieur du cœur, à chaque battement.

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

- Vous êtes allergique à l'une des substances présentes dans le Kerendia® (finirénone, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose 2910, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172 ; Kerendia® (finirénone) 10 mg seulement), oxyde de fer jaune (E172 ; Kerendia® (finirénone) 20 mg seulement).

Kerendia® (finirénone) contient du lactose (le sucre présent dans le lait) et du sodium: si votre médecin vous a indiqué que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Kerendia® (finirénone).

Kerendia® (finirénone) contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, ce qui signifie qu'il est essentiellement "sans sodium".

- Vous prenez un médicament qui appartient au groupe des inhibiteurs puissants du CYP3A4; par exemple l'itraconazole ou le kétoconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques; le ritonavir, le nelfinavir ou le cobicistat, utilisés pour traiter l'infection par le VIH; la clarithromycine ou la télichromycine, utilisées pour traiter les infections bactériennes; la néfazodone, pour traiter la dépression.
- Vous souffrez de la maladie d'Addison (votre organisme ne produit pas assez des hormones cortisol et aldostérone).

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

Veillez consulter votre médecin si vous prenez, avez pris récemment ou prendrez dans un avenir proche d'autres médicaments pendant le traitement par Kerendia® (finirénone), en particulier ceux qui:

- appartiennent au groupe des inhibiteurs et inducteurs du CYP3A4, par exemple:
 - Sporanox® (itraconazole) ou kétoconazole utilisés pour traiter les infections fongiques
 - Norvir® (ritonavir), Viracept® (nelfinavir), Tybost® (cobicistat) ou Stocrin® (éfavirenz) utilisés pour traiter l'infection par le VIH

- Heliclar[®], Maclar[®], Biclar[®], Monoclarium[®] et les génériques (clarithromycine), Ketek[®] (télichromycine), Erythrocin[®] (erythromycin) ou Rifadine[®] (rifampicine) utilisés pour traiter les infections bactériennes
- Isoptine[®], Lodixal[®] (vérapamil) utilisé pour traiter l'hypertension, les douleurs thoraciques et les battements cardiaques rapides
- Serzone[®] (néfazodone) pour traiter la dépression
- Floxyfra[®] (fluvoxamine) utilisé pour traiter la dépression et les troubles obsessionnels compulsifs
- Tegretol[®] (carbamazépine), Diphantoine[®] (phénytoïne), Gardenal[®] (phenobarbital) utilisés pour traiter l'épilepsie
- Hyperiplant[®] (millepertuis), un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression

Ne prenez pas ces médicaments si vous prenez Kerendia[®] (finérénone). Vous pourriez avoir plus d'effets secondaires, ou Kerendia[®] (finérénone) pourrait ne pas agir comme prévu.

- éliminent l'excès d'eau de votre corps dans l'urine: Frusamil[®], Midamor[®] (amiloride) ou Dyrenium[®] (triamtérène)
- sont similaires à Kerendia[®] (finérénone): Inspra[®] (éplérénone), Minnebro[®] (esaxérénone), Aldactone[®] (spironolactone) ou Contaren[®], Luvion[®], Phanurane[®], Spiroletan[®] (canrénone)
- traitent les infections bactériennes: triméthoprime, Bactrim[®], Eusaprim[®] (combinaison de triméthoprime et de sulfaméthoxazole)
- sont des suppléments de potassium, y compris certains substituts du sel, ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium dans votre sang.

L'utilisation de ces médicaments peut être risquée pour vous, pendant le traitement par Kerendia[®] (finérénone), car vous pourriez avoir trop de potassium dans votre sang.

- si vous prenez plusieurs autres médicaments diminuant la pression artérielle. Votre médecin pourrait avoir besoin de contrôler votre pression artérielle.

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

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

- taux élevé de potassium (hyperkaliémie).

Les signes possibles d'un taux élevé de potassium dans le sang peuvent être les suivants: faiblesse ou fatigue, sensation de malaise à l'estomac, engourdissement des mains et des lèvres, crampes musculaires, diminution du pouls.

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

- faible taux de sodium (hyponatrémie).

Les signes possibles d'un faible taux de sodium dans le sang peuvent être les suivants: sensation de malaise à l'estomac, fatigue, maux de tête, confusion, faiblesse musculaire, spasmes ou crampes.

- diminution de la capacité des reins à filtrer le sang (réduction du débit de filtration glomérulaire)
- faible pression sanguine (hypotension).

Les signes possibles d'une faible pression artérielle peuvent inclure des étourdissements, des vertiges, des évanouissements.

- démangeaisons (prurit)

Effets secondaires peu fréquent (observés jusqu'à 1 sur 100):

- diminution de la quantité d'une protéine (hémoglobine) qui se trouve dans vos globules rouges.

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

Aliments et boissons avec Kerendia® (finérénone) :

La consommation simultanée de pamplemousse ou de jus de pamplemousse n'est pas recommandée. Si vous le faites, vous risquez d'avoir trop de finérénone dans votre sang et de ressentir davantage d'effets secondaires.

La grossesse et l'allaitement :

La participation à ce programme est exclue pour toute femme n'utilisant pas une contraception fiable. Kerendia® (finérénone) ne peut pas être pris pendant la grossesse car il pourrait y avoir un risque pour votre futur bébé. S'il y a un risque que vous deveniez enceinte, consultez votre médecin au sujet de formes fiables de contraception.

Vous ne pouvez pas allaiter pendant le traitement par Kerendia® (finérénone) car la présence de Kerendia® (finérénone) dans le lait maternel n'est pas connue et un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Nouvelles informations

Si au cours du programme de nouvelles informations deviennent disponibles et si celles-ci sont de nature à modifier votre décision de continuer le programme, vous en serez informé(e). Nous vous demanderons

de signer un formulaire si vous acceptez de poursuivre votre participation. De nouvelles informations peuvent également signifier que vous ne pourrez plus participer au programme.

Si, en analysant vos données, nous découvrons inopinément que vous souffrez d'une maladie pour laquelle il existe un traitement, nous en informerons votre médecin traitant. Il pourra ensuite discuter avec vous des traitements possibles.

Informations concernant l'assurance

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

Autres informations importantes

La fourniture du Kerendia® (finirénone) est entièrement prise en charge par Bayer. finirénone Vous ne serez pas payé pour votre participation et les frais ne seront pas remboursés. Tous les tests, procédures et examens effectués au cours de votre participation seront réalisés dans le cadre des soins médicaux standard. Nous ne demanderons aucun test ou procédure en dehors des soins médicaux habituels.

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

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

Ces données comprennent :

- vos antécédents médicaux et vos antécédents de maladie rénale chronique associée au diabète de type 2 (thérapie).
- les effets secondaires éventuels que vous avez subis pendant le traitement par Kerendia® (finirénone).
- des données concernant le développement de votre maladie.
- des informations sur votre réponse au traitement par Kerendia® (finirénone).

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

Consultation et utilisation des données non-codées

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

Consultation et utilisation des données codées

Vos données codées peuvent être utilisées aux fins suivantes:

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

et développer des tests à ces fins.

- Acquérir de nouvelles connaissances sur les patients atteints d'une maladie rénale chronique associée au diabète de type 2 et qui ne peuvent être traités de manière adéquate avec le traitement standard.
- Planifier d'autres futures études.
- Développer des méthodes d'analyse scientifique.
- Publier les résultats dans des articles ou des présentations scientifiques et les utiliser à des fins éducatives.
- Fournir du matériel d'information sur le Kerendia® (finirénone), les problèmes de santé et les tests diagnostiques associés.

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

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

Vos données peuvent être transmises aux organismes de réglementation à des fins réglementaires, par exemple pour le rapportage d'importantes informations de sécurité, pour introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché ou pour étayer les discussions autour du remboursement ou de l'accès sur le marché du médicament testé et des tests diagnostiques. Les organismes de réglementation peuvent également utiliser les données pour acquérir de nouvelles connaissances concernant les patients atteints d'une maladie rénale chronique associée au diabète de type 2.

Transfert de données personnelles vers d'autres pays

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

Conservation des données codées

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

Vos droits concernant vos données personnelles

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

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

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits concernant vos données personnelles, afin de préserver la confidentialité de votre identité, veuillez adresser votre demande à votre médecin traitant, qui la transmettra, si nécessaire de manière anonyme, à Bayer. Vos droits par rapport aux données à caractère personnel sont décrits dans la loi du 30/07/2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (RGPD- voir aussi: Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen). En cas de questions ou de plaintes, vous pouvez aussi contacter l'Autorité de protection des données (APD) Rue de la Presse, 35, 1000 Bruxelles, e-mail: contact@apd-gba.be, tel.: +32 (0)2 274 48 00 of +32 (0)2 274 48 35.

Qui contacter pour un complément d'information?

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

Programme d'usage compassionnel (CUP) de Kerendia® (finérénone)

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Un programme d'usage compassionnel avec Kerendia® (finérénone) pour le traitement de la maladie rénale chronique (stades 3 et 4 avec albuminurie) associée au diabète de type 2 chez les adultes.

Médecin traitant:

Nom: _____

Titre: _____

Hôpital: _____

Adresse: _____

Numéro de téléphone: _____

Sponsor:

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

II. Déclaration du patient

Je confirme que :

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

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

PATIENT:

Nom complet (en majuscules): _____	
Adresse:	

Signature: _____	Date: _____

Déclaration d'un témoin impartial (si applicable)

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

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

Déclaration du représentant légal (si applicable)

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

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

III. Déclaration du médecin traitant

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

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

LE MÉDECIN TRAITANT:

Nom complet (en majuscules): _____	
Adresse:	

Signature: _____	Date: _____

**Härtefallprogramm („Compassionate Use“) mit Kerendia® (finerenon)
INFORMATION FÜR PATIENTEN**

Ein Härtefallprogramm mit Kerendia® (finerenon) für die Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes

Behandelnder Arzt:

Name: _____

Titel: _____

Institutionelle Zugehörigkeit:

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Auftraggeber:

Dieses Programm wird finanziert vom Auftraggeber (Sponsor) Bayer SA-NV, Jan, Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem, Belgien
(nachfolgend „Bayer“ genannt).

I. Notwendige Informationen für Ihre Entscheidung zur Teilnahme

Einleitung

Sie haben die Möglichkeit zur Teilnahme an diesem Härtefallprogramm zu Kerendia® (finerenon) für die Behandlung einer chronischen Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4) mit Albuminurie in Verbindung mit Typ-2-Diabetes, weil Ihr behandelnder Arzt der Ansicht ist, dass er Sie mit einem oder mehreren Arzneimitteln, die derzeit auf dem belgischen Markt zur Verfügung stehen, nicht mehr optimal behandeln kann.

Nehmen Sie sich bitte Zeit, um die folgenden Informationen sorgfältig durchzulesen. Dieses Dokument umfasst 2 Teile:

- Die wesentlichen Informationen zu diesem Programm
- Eine Einwilligungserklärung

Sie entscheiden, ob Sie an diesem Programm teilnehmen oder nicht. Wenn Sie sich entschließen nicht teilzunehmen, hat diese Entscheidung keine Auswirkungen auf Ihre übliche medizinische Versorgung. Darüber hinaus können Sie Ihre Meinung jederzeit während des Programms ohne Angabe von Gründen ändern und die Behandlung beenden. Ihr behandelnder Arzt wird mit Ihnen auch ausführlicher über die anderen Behandlungsmöglichkeiten und über die Risiken und den Nutzen einer Teilnahme sprechen.

Wenn Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die am Ende dieses Dokuments abgedruckte Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Sie erhalten eine Kopie der unterzeichneten Einwilligungserklärung und der behandelnde Arzt bewahrt das Originaldokument auf.

Was ist ein Härtefallprogramm?

Der Zweck eines Härtefallprogramms (auch „Compassionate Use Program“ genannt) besteht darin, einem oder mehreren Patienten, die an chronischen oder schweren Krankheiten leiden und mit den verfügbaren Therapien nicht ausreichend behandelt werden können, Zugang zu einem Arzneimittel zu ermöglichen, das auf dem belgischen Markt derzeit noch nicht für die Behandlung einer bestimmten Krankheit zur Verfügung steht.

Ablauf dieses Programms

Ihr behandelnder Arzt schlägt Ihnen die Teilnahme an diesem Programm vor, damit Sie eine Behandlung mit dem Arzneimittel Kerendia® (finerenon) erhalten können. Dieses Arzneimittel hat möglicherweise positive Auswirkungen bei Erwachsenen, die an einer chronischen Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4) mit Albuminurie in Verbindung mit Typ-2-Diabetes leiden. Ihr behandelnder Arzt wird überprüfen, ob Sie einige festgelegte Kriterien erfüllen. Wenn dies der Fall ist, wird Ihr behandelnder Arzt bei Bayer einen Antrag zur Genehmigung einreichen. Wenn dieser Antrag genehmigt wird, wird Ihnen die Behandlung mit Kerendia® (finerenon) über Ihren behandelnden Arzt zur Verfügung gestellt.

Ihre Teilnahme an diesem Programm erfolgt vollkommen freiwillig. Das heißt, Sie können die Teilnahme an diesem Programm ablehnen oder Ihren behandelnden Arzt jederzeit bitten, Ihre Teilnahme zu beenden. Sie müssen Ihre Entscheidung nicht begründen. Sie dürfen das Arzneimittel nicht eigenmächtig absetzen, da dies gefährlich sein könnte. Die Entscheidung nicht (mehr) teilzunehmen, hat keine Auswirkungen auf Ihre weitere übliche medizinische Versorgung.

Sie dürfen während dieses Programms nicht an einem anderen Programm oder einer Studie zur Untersuchung eines oder mehrerer Arzneimittel teilnehmen. Sollten Sie dies vorhaben, informieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt.

Behandlung mit dem Arzneimittel

Kerendia® (Finerenon) ist ein Medikament, das aufgrund seines innovativen Wirkprinzips Entzündungen und Fibrosen der Nieren und des Herzens entgegenwirkt.

Kerendia® (finerenon) wird Ihnen von Ihrem behandelnden Arzt bereitgestellt. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres behandelnden Arztes ein.

Kerendia® (finerenon) ist in verschiedenen Stärken (10 mg oder 20 mg) erhältlich und wird über den Mund eingenommen. Abhängig von der Stärke von Kerendia® (finerenon) sind die Tabletten rosa (10 mg) oder gelb (20 mg) und werden zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon unzerkaut mit einem Glas Wasser

eingegenommen. Die Tabletten dürfen nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Kerendia® (finerenon) einmal täglich. Ihr behandelnder Arzt kann abhängig von Ihrer Nierenfunktion erwägen, die Behandlung mit 10 mg Kerendia® (finerenon) einmal täglich zu beginnen und die Dosis später im Verlauf Ihrer Behandlung auf 20 mg Kerendia® (finerenon) zu verdoppeln. Ihr behandelnder Arzt kann Ihre Behandlung jederzeit entsprechend den Ergebnissen Ihrer Bluttests anpassen.

Des Weiteren werden Sie in diesem Dokument darüber informiert, welche Arzneimittel nicht in Kombination mit Kerendia® (finerenon) eingenommen werden dürfen und bei welchen Kombinationen besondere Vorsicht geboten ist. Sie können Ihren behandelnden Arzt jederzeit um weitere Informationen hierzu bitten.

Außerdem sollten Sie Ihren behandelnden Arzt bei jedem Arztbesuch und/oder zwischen den Arztbesuchen über alle Änderungen Ihres Gesundheitszustands informieren. Wenn Sie irgendwelche Bedenken in Bezug auf Ihre Behandlung haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren behandelnden Arzt.

Dauer des Programms

Die Dauer dieses Programms hängt davon ab, wie sich Ihre Erkrankung unter der Behandlung mit Kerendia® (finerenon) entwickelt. Sie können die Behandlung fortsetzen, solange Sie und Ihr behandelnder Arzt der Ansicht sind, dass Sie einen Nutzen davon haben.

Ihr behandelnder Arzt kann dieses Programm auch ohne Ihre Einwilligung beenden, wenn er dies für notwendig erachtet. Mögliche Gründe hierfür sind:

- Sie haben von der Behandlung keinen Nutzen.
- Sie vertragen das Arzneimittel aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen nicht.
- Neue Informationen deuten darauf hin, dass Sie nicht mehr von der Behandlung profitieren.

Dieses Programm wird in jedem Fall beendet, sobald Kerendia® (finerenon) auf dem belgischen Markt verfügbar ist und die Kosten für die vorgesehene Indikation erstattet werden. In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie zum im Handel erhältlichen Kerendia® (finerenon) wechseln können.

Wird die Erstattung nicht genehmigt, stellt Bayer Ihnen die Behandlung weiterhin zur Verfügung, sofern Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie davon einen Nutzen haben, und solange Kerendia® (finerenon) nicht im Handel erhältlich ist.

Es ist auch möglich, dass Bayer oder die Gesundheitsbehörden (die belgische Federal Agency for Medicines and Health Products, FAMHP) entscheiden, das Programm zu beenden.

Sie werden in jedem Fall über die Gründe für die Beendigung dieses Programms oder die Gründe für Ihren Ausschluss aus dem Programm informiert.

Wenn Sie selbst entscheiden Kerendia® (finerenon) abzusetzen, wozu Sie selbstverständlich jederzeit das Recht haben, müssen Sie Ihrem behandelnden Arzt alle nicht verbrauchten Packungen zurückgeben. Nicht verbrauchte Vorräte von Kerendia® (finerenon) dürfen niemals an andere Personen weitergegeben werden.

Sie sind zwar nicht dazu verpflichtet, aber es wäre dennoch hilfreich, wenn Sie Ihrem behandelnden Arzt erläutern würden, warum Sie die Behandlung mit Kerendia® (finerenon) abbrechen oder warum Sie aus dem Programm ausscheiden möchten. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass bei Ihnen Beschwerden aufgetreten sind. Dies ermöglicht eine vollständige und umfassende Beurteilung der Behandlung mit Kerendia® (finerenon) und des Programms. Es trägt auch dazu bei, die gesetzlichen und behördlichen Aufzeichnungs- und Meldepflichten zu erfüllen. Wir bitten Sie auch bei der abschließenden Auswertung Ihrer Teilnahme am Programm um Ihre Mitarbeit.

Informationen zu möglichen Risiken und Unannehmlichkeiten

Informieren Sie vor der Einnahme von Kerendia® (finerenon) bitte Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- Sie haben oder hatten in der Vergangenheit einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut.
- an einer schweren Nierenfunktionsstörung oder Niereninsuffizienz.
- mäßige oder schwere Leberprobleme.
- wenn Sie schwache, mittelschwere oder schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben. In diesem Fall pumpt Ihr Herz das Blut nicht so, wie es sollte. Es pumpt mit einem Schlag nicht genug Blut aus dem Herzen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile von Kerendia® (finerenon, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose 2910, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxidrot (E172; nur Kerendia® (finerenon) 10 mg), Eisenoxidgelb (E172; nur Kerendia® (finerenon) 20 mg).
Kerendia® (finerenon) enthält Milchzucker (Lactose) und Natrium. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, nehmen Sie Kerendia® (finerenon) erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.
Kerendia® (finerenon) enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- Sie wenden Arzneimittel an, die zur Gruppe der starken CYP3A4-Inhibitoren gehören, wie z. B. Itraconazol oder Ketoconazol, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden, Ritonavir, Nelfinavir oder Cobicistat, die zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden, Clarithromycin oder Telithromycin, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen angewendet werden, oder Nefazodon, das zur Behandlung von Depression angewendet wird.
- Sie leiden an der Addison-Krankheit (bei der Ihr Körper zu geringe Mengen der Hormone Cortisol und Aldosteron produziert).

Wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft, nehmen Sie Kerendia® (finerenon) erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie derzeit andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder vorhaben, demnächst während der Einnahme von Kerendia® (finerenon) andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, die

- zur Gruppe der CYP3A4-Inhibitoren und -Induktoren gehören, wie z. B.:
 - Sporanox® (Itraconazol) oder Ketoconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen
 - Norvir® (Ritonavir), Viracept® (Nelfinavir), Tybost® (Cobicistat) oder Stocrin® (Efavirenz) zur Behandlung der HIV-Infektion
 - Heliclar®, Maclar®, Bicular®, Monoclarium® und Generika (Clarithromycin), Ketek® (Telithromycin), Erythrocin® (Erythromycin) oder Rifadin® (Rifampicin) zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
 - Isoptine®, Lodixal® (Verapamil) zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen in der Brust und schnellem Herzschlag
 - Serzone® (Nefazodon) zur Behandlung von Depression
 - Floxyfral® (Fluvoxamin) zur Behandlung von Depression und Zwangsstörungen
 - Tegretol® (Carbamazepin), Diphantoine® (Phenytoin) oder Gardenal® (Phenobarbital) zur Behandlung von Epilepsie
 - Hyperiplant® (Johanniskraut), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- Sie dürfen diese Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie Kerendia® (finerenon) einnehmen. Bei Ihnen können mehr Nebenwirkungen auftreten oder Kerendia® (finerenon) wirkt möglicherweise nicht wie erwartet.
- übermäßiges Wasser aus Ihrem Körper über den Urin entfernen: Frusamil®, Midamor® (Amilorid) oder Dyrenium (Triamteren)
 - Kerendia® (finerenon) ähnlich sind: Inspra® (Eplerenon), Minnebro® (Esaxerenon), Aldactone® (Spironolacton) oder Contaren®, Luvion®, Phanurane®, Spiroletan® (Canrenon)
 - zur Behandlung von bakteriellen Infektionen angewendet werden: Trimethoprim oder Bactrim®, Eusaprim® (eine Kombination aus Trimethoprim und Sulfamethoxazol)
 - Kaliumergänzungsmittel sind, einschließlich einiger Salzersatzmittel, oder andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können.
Die Anwendung dieser Arzneimittel während der Einnahme von Kerendia® (finerenon) ist möglicherweise nicht sicher für Sie, da der Kaliumspiegel in Ihrem Blut zu stark ansteigen könnte.
 - wenn Sie verschiedene andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken, einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihren Blutdruck überwachen.

Wie jedes andere Arzneimittel kann auch diese Behandlung bekannte oder nicht vorhersehbare Nebenwirkungen haben. Auch wenn klinische Studien gezeigt haben, dass Kerendia® (finerenon) im Allgemeinen gut vertragen wird, ist es möglich, dass bei Ihnen eine oder mehrere der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. Es ist möglich, dass unbekannte Nebenwirkungen auftreten, wenn

Kerendia® (finerenon) allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die Sie möglicherweise anwenden.

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

- Hoher Kaliumspiegel (Hyperkaliämie)
Mögliche Anzeichen eines hohen Kaliumspiegels im Blut sind Schwäche oder Müdigkeit, Übelkeit, Taubheit in Händen und Lippen, Muskelkrämpfe, verminderte Pulsfrequenz.

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

- Niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie)
Mögliche Anzeichen eines niedrigen Natriumspiegels im Blut sind Übelkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Krämpfe.
- Verminderte Fähigkeit der Nieren, das Blut zu filtern (erniedrigte glomeruläre Filtrationsrate)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
Mögliche Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks sind Schwindel, Benommenheit, Ohnmacht.
- Jucken (Pruritus)

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 100 Patienten beobachtet):

- Abnahme eines Proteins (Hämoglobin), welches sich in Ihren roten Blutzellen befindet.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Der behandelnde Arzt kann aufgrund dessen entscheiden, die Behandlung mit Kerendia® (finerenon) vorübergehend auszusetzen, die Dosis zu senken oder die Begleitmedikamente entsprechend anzupassen. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die in diesem Informationsblatt nicht aufgeführt sind. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels gewonnen werden.

Einnahme von Kerendia® (finerenon) zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es wird empfohlen, auf den gleichzeitigen Konsum von Grapefruit und Grapefruitsaft zu verzichten. Wenn Sie dies nicht tun, kann die Konzentration von finerenon in Ihrem Blut zu hoch werden und bei Ihnen können mehr Nebenwirkungen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Frauen, die keine zuverlässigen Verhütungsmethoden anwenden, dürfen nicht an diesem Programm teilnehmen. Kerendia® (finerenon) darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Risiken für das ungeborene Kind bestehen könnten. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über zuverlässige Verhütungsmethoden.

Sie dürfen während der Einnahme von Kerendia® (finerenon) nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Kerendia® (finerenon) in die Muttermilch übergeht, und ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge nicht ausgeschlossen werden kann.

Neue Erkenntnisse

Wenn sich während des Programms neue Erkenntnisse ergeben, die Auswirkungen auf Ihre Entscheidung Ihre Teilnahme fortzusetzen, haben könnten, werden Sie darüber informiert. In diesem Fall werden Sie gebeten, eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen, sofern Sie weiterhin an diesem Programm teilnehmen möchten. Neue Erkenntnisse können auch dazu führen, dass Sie nicht mehr am Programm teilnehmen können.

Wenn im Zuge der Auswertung Ihrer Daten unerwarteterweise festgestellt wird, dass Sie eine behandelbare Krankheit haben, wird Ihr behandelnder Arzt darüber in Kenntnis gesetzt. Ihr behandelnder Arzt kann dann mit Ihnen die möglichen Behandlungen besprechen.

Versicherungsinformationen

Wenn Sie Entschädigungsansprüche für eine Gesundheitsschädigung geltend machen möchten, die direkt auf Ihre Teilnahme an diesem Programm zurückzuführen ist, müssen Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt, seine Kollegen oder Bayer informieren (vgl. Art. 29 des „Experiments Act“ (7. Mai 2004)).

Weitere wichtige Informationen

Die Lieferung von Kerendia® (finerenon) wird von Bayer kostenlos zur Verfügung gestellt. Sie erhalten für Ihre Teilnahme an diesem Programm keine Vergütung und es werden Ihnen keine Kosten erstattet. Alle Tests, Maßnahmen und Untersuchungen, die während Ihrer Teilnahme durchgeführt werden, sind Teil der üblichen medizinischen Versorgung. Wir ordnen keine Tests oder Maßnahmen an, die über die übliche medizinische Versorgung hinausgehen.

Was geschieht im Falle einer Teilnahme mit Ihren personenbezogenen Daten?

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an diesem Programm entscheiden, wird Ihr Arzt relevante medizinische Daten von Ihnen erheben und an Bayer weiterleiten.

Diese Daten umfassen:

- Ihre Krankengeschichte und die Vorgeschichte der chronischen Nierenerkrankung in Verbindung mit Typ-2-Diabetes (Therapie).
- die Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Kerendia® (finerenon) bei Ihnen auftreten.
- Daten bezüglich der Entwicklung Ihrer Krankheit.
- Daten zu Ihrem Ansprechen auf die Behandlung mit Kerendia® (finerenon).

Die im Rahmen dieses Programms erhobenen Daten werden codiert. Das bedeutet, dass Daten, die Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen, entfernt und durch einen Code (z. B. eine Nummer) ersetzt werden.

Der Schlüssel zur Verknüpfung des Codes mit den Informationen, die verwendet werden könnten, um Ihre Identität festzustellen, wird streng getrennt von den codierten Daten nur an Ihrem Krankenhaus aufbewahrt. Die Codierung erfolgt, um die Vertraulichkeit Ihrer Identität zu wahren.

Zugriff auf und Verwendung von nicht codierten Daten

Zugang zu Ihren nicht codierten Daten haben Ihr behandelnder Arzt und andere Mitarbeiter des Krankenhauses, die an diesem Programm oder Ihrer Behandlung mitwirken. Daneben gibt es noch eine kleine Gruppe von Mitarbeitern von Bayer, von Konzerngesellschaften von Bayer oder deren Vertragspartnern, Ethikkommissionen und Aufsichtsbehörden, die ebenfalls Zugriff auf Ihre nicht codierten Daten haben können. Dieser Zugriff dient jedoch ausschließlich der Kontrolle, ob das Programm ordnungsgemäß durchgeführt wird. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Zugriff auf und Verwendung von codierten Daten

Ihre codierten Daten können für folgende Zwecke verwendet werden:

- Zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellungen dieses Programms.
- Zur Gewinnung neuer Erkenntnisse über das Arzneimittel und über die Art und Weise, wie ähnliche Arzneimittel (d. h. Arzneimittel, die eine ähnliche Wirkung auf den Körper haben) wirken. Dazu gehören insbesondere die Fragen:
 - Was macht das Arzneimittel mit dem Organismus?
 - Was macht der Organismus mit dem Arzneimittel?

Zur Entwicklung von Tests zu diesen Zwecken.

- Zur Gewinnung neuer Erkenntnisse über Patienten mit chronischer Nierenerkrankung in Verbindung mit Typ-2-Diabetes, die mit der Standardversorgung nicht zufriedenstellend behandelt werden können.
- Zur Planung nachfolgender Studien.
- Zur Entwicklung wissenschaftlicher Analysemethoden.
- Zur Veröffentlichung der Ergebnisse in Fachzeitschriften oder bei Vorträgen und zu deren Verwendung in der Lehre.
- Zur Gewinnung neuer Erkenntnisse über Kerendia® (finerenon) und die damit verbundenen gesundheitlichen Probleme sowie zur Entwicklung zugehöriger Diagnoseverfahren.

Ihre codierten Daten können für die oben genannten Zwecke von den folgenden Stellen verwendet und/oder an diese weitergegeben werden:

- Bayer,
- Konzerngesellschaften der Bayer AG,
- Auftragnehmer von Bayer oder von Konzerngesellschaften der Bayer AG,
- Partner von Bayer/den Konzerngesellschaften der Bayer AG.

Darüber hinaus können Ihre codierten Daten für aufsichtsbehördliche Zwecke an Aufsichtsbehörden weitergegeben werden, so z. B. zur Meldung sicherheitsrelevanter Informationen, zur Beantragung einer Zulassung oder zur Erörterung der Kostenerstattung und des Marktzugangs für das getestete Arzneimittel und Diagnoseverfahren. Die Aufsichtsbehörden können die Daten auch verwenden, um mehr über Patienten mit chronischer Nierenerkrankung in Verbindung mit Typ-2-Diabetes zu erfahren.

Übermittlung von codierten Daten in andere Länder

Ihre codierten Daten können an Empfänger außerhalb Ihres Landes und des Europäischen Wirtschaftsraums (z. B. in den USA) übermittelt werden. Hierzu können Länder gehören, für die die Europäische Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. In diesen Fällen werden geeignete Sicherheitsmaßnahmen ergriffen, um Ihre Daten zu schützen, z. B. durch spezifische vertragliche Vereinbarungen. Wenn Sie genauere Informationen zu diesen Sicherheitsmaßnahmen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Aufbewahrung von codierten Daten

Ihre codierten Daten werden nach Abschluss des Programms mindestens 25 Jahre lang aufbewahrt. Danach können sie unter Umständen für die oben genannten Zwecke oder aus rechtlichen Gründen (z. B. bei geänderten Aufbewahrungspflichten) noch länger aufbewahrt werden.

Ihre Rechte in Bezug auf personenbezogene Daten

Sie haben folgende Rechte bezüglich Ihrer personenbezogenen Daten:

- Sie können Auskunft über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen. Es ist jedoch unter Umständen nicht möglich, vor Abschluss des Programms Zugriff auf einige Ihrer Daten zu erhalten, ohne Gefahr zu laufen, aus dem Programm ausgeschlossen zu werden. Dies ist unter Umständen erforderlich, um die wissenschaftliche Aussagekraft der Studie zu gewährleisten.
- Sie können die Berichtigung von unrichtigen oder unvollständigen Daten verlangen. Sie haben das Recht, die weitere Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzuschränken, während diese Anfrage geprüft wird.
- Sie haben das Recht, die Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten in einem gängigen Format an Sie oder einen Dritten zu verlangen.
- Sie können eine Beschwerde bei der Datenschutzbehörde einreichen.
- Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Sie sind auch berechtigt, Ihre weitere Teilnahme am Programm zu beenden, indem Sie ohne Angabe von Gründen einfach fernbleiben. Hierbei handelt es sich jedoch nicht um einen Widerruf der Einwilligung. Ein Widerruf der Einwilligung bedeutet, dass Sie Ihre Einwilligung in die Teilnahme am Programm und in die Datenverarbeitung aktiv widerrufen. Dieser Widerruf hat keine Auswirkungen auf die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung von personenbezogenen Daten, die auf der Grundlage Ihrer Einwilligung vor dem Widerruf erfolgt ist. Nach Ihrem Widerruf werden jedoch keine weiteren Daten von Ihnen erhoben.
- Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, haben Sie das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, sofern Ihre Daten nicht mehr für die Verarbeitung benötigt werden und keine anderen rechtlichen Gründe für eine weitere Verarbeitung vorliegen.

Wenn Sie Ihre Rechte bezüglich Ihrer personenbezogenen Daten ausüben möchten, müssen Sie sich mit Ihrem Anliegen an Ihren behandelnden Arzt wenden, um die Vertraulichkeit Ihrer Identität zu wahren. Ihr behandelnder Arzt wird Ihr Anliegen dann an Bayer weiterleiten. Dies geschieht bei Bedarf in anonymisierter Form. Ihre Rechte in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten sind im Gesetz vom 30.07.2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (GDPR - siehe auch: Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments) beschrieben. Wenn Sie Fragen oder Beschwerden haben, können Sie sich auch an die Datenschutzbehörde, rue du Peinture 35, 1000 Brüssel, E-Mail: contact@apd-gba.be, Tel: +32 (0)2 274 48 00 oder +32 (0)2 274 48 35.

Ansprechpartner für weitere Informationen

Wenn Sie Fragen zum Programm haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Bitte stellen Sie so viele Fragen wie möglich, damit Sie eine fundierte Entscheidung treffen können, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht.

Härtefallprogramm („Compassionate Use“) mit Kerendia® (finerenon)

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Ein Härtefallprogramm mit Kerendia® (finerenon) für die Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes

Behandelnder Arzt:

Behandelnder Arzt:

Name: _____

Titel: _____

Krankenhaus:

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Auftraggeber:

Dieses Programm wird finanziert vom Auftraggeber (Sponsor) Bayer SA-NV, Jan, Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem, Belgien.

II. Erklärung der Patientin/des Patienten

Ich bestätige hiermit Folgendes:

- Der behandelnde Arzt hat mich ausführlich über das Härtefallprogramm aufgeklärt.
- Ich hatte Gelegenheit, das Programm mit dem behandelnden Arzt zu besprechen, und alle meine Fragen wurden beantwortet.
- Ich hatte ausreichend Zeit, über eine Teilnahme am Programm nachzudenken.
- Ich habe die Informationen zum Programm durchgelesen und verstanden.
- Ich verstehe, dass meine Einwilligung die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten auf die in der Patienteninformation beschriebene Weise und für die darin beschriebenen Zwecke ist.
- Mir ist bekannt, dass ich eine Kopie der unterzeichneten Patienteninformation und Einwilligungserklärung erhalte.
- Mir ist bekannt, dass meine Entscheidung zur Teilnahme an diesem Programm vollkommen freiwillig erfolgt. Wenn ich mich gegen eine Teilnahme am Programm entscheide oder meine Einwilligung widerrufe, hat dies keine Auswirkungen auf meine übliche medizinische Versorgung.

Ich bin mit der Teilnahme am Programm einverstanden und erlaube die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten auf die in der Patienteninformation beschriebene Weise und für die darin beschriebenen Zwecke des Programms.

PATIENTIN/PATIENT:

Vollständiger Name (in Druckbuchstaben):

Adresse:

Unterschrift: _____

Datum: _____

Erklärung des unabhängigen Zeugen (sofern zutreffend)

Ich bestätige, dass die Informationen in der Patienteninformation und andere schriftliche Informationen der Patientin/dem Patienten ordnungsgemäß erläutert wurden, dass die Patientin/der Patient die Informationen offensichtlich verstanden hat und ihre/seine Einwilligung freiwillig erteilt hat.

Vollständiger Name (in Druckbuchstaben):

Unterschrift: _____

Datum: _____

Erklärung des gesetzlichen Vertreters/der Eltern (sofern zutreffend)

Ich bestätige, dass ich die Patienteninformation zu diesem Programm erhalten habe und dass ich mit der Teilnahme der Patientin/des Patienten am Programm einverstanden bin, da ich davon überzeugt bin, dass dies dem mutmaßlichen Willen oder Wunsch der Patientin/des Patienten entspricht. Ich bin mir bewusst, dass der Teilnehmer aus dem Programm/von der Behandlung ausgeschlossen wird, ohne dass ihm dadurch ein Nachteil entsteht, falls die Patientin/der Patient eine andere Meinung äußert.

Vollständiger Name (in Druckbuchstaben):

Unterschrift: _____

Datum: _____

III. Erklärung des behandelnden Arztes

Ich bestätige hiermit, dass ich die Patientin/den Patienten über Wesen, Ziel, Anforderungen und Risiken des Programms sowie die Verwendung der im Rahmen des Programms erhobenen Daten aufgeklärt und diese mit ihr/ihm besprochen habe.

Ich werde dafür sorgen, dass die Patientin/der Patient ein Exemplar der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung erhält.

BEHANDELNDER ARZT:

Vollständiger Name (in Druckbuchstaben):

Adresse:

Unterschrift: _____

Datum: _____

Compassionate Use Programma (CUP) met Kerendia® (finerenon)
INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Een compassionate use programma met Kerendia® (finerenon) voor de behandeling van volwassenen met chronische nierziekte (stadium 3 en 4 met albuminuria) geassocieerd met type 2 diabetes.

Behandelende arts:

Naam: _____

Titel: _____

Ziekenhuis: _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

Sponsor:

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

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan dit 'compassionate use' programma van Kerendia® (finerenon) voor de behandeling van uw chronische nierziekte (stadium 3 en 4) met albuminurie geassocieerd met type 2 diabetes omdat uw behandelende arts vindt dat hij/zij u niet op optimale wijze kan behandelen met één of meerdere geneesmiddelen die momenteel beschikbaar zijn op de Belgische markt.

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

- De essentiële informatie over dit programma
- Een toestemmingsformulier

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

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

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

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

Het verloop van dit programma

Uw behandelende arts stelt voor om deel te nemen aan dit programma met als doel u de kans te bieden om Kerendia® (finerenon) te krijgen, een behandeling met mogelijk gunstige effecten bij personen met chronische nierziekte (stadium 3 en 4) met albuminurie geassocieerd met type 2 diabetes. Uw behandelende arts zal controleren of u aan een aantal vooraf bepaalde criteria voldoet, en zo ja, zal uw arts bij Bayer een aanvraag voor goedkeuring indienen. Indien deze aanvraag wordt goedgekeurd, wordt de behandeling met Kerendia® (finerenon) aan u verstrekt via uw behandelende arts.

U neemt geheel vrijwillig deel aan dit programma. U mag dus weigeren om deel te nemen aan het programma of u mag uw deelname op om het even welk moment stopzetten. U hoeft hiervoor geen reden te geven. Echter, stop nooit op eigen houtje met de medicatie want dit zou gevaarlijk kunnen zijn. De beslissing om niet (langer) deel te nemen zal geen weerslag hebben op uw verdere medische behandeling.

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

Behandeling met het geneesmiddel

Kerendia® (finerenon) is een geneesmiddel dat, gezien zijn innovatief werkingsmechanisme, cardio-renale inflammatie en fibrose tegengaat. Kerendia® (finerenon) wordt u verstrekt door uw behandelende arts. Dit geneesmiddel behoeft geen speciale bewaarcondities. Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw behandelende arts het u heeft uitgelegd.

Kerendia® (finerenon) bestaat in verschillende sterktes van 10 of 20 mg die via de mond worden ingenomen. Naargelang de sterkte aan Kerendia® (finerenon) zijn de tabletten roze (10 mg) of geel (20 mg) van kleur en worden in hun geheel ingeslikt met een glas water, met of zonder voedsel. Tabletten mogen niet worden ingenomen met pompelmoes of pompelmoessap.

De aanbevolen dosis is 20 mg Kerendia® (finerenon), eenmaal daags. Uw behandelend arts kan op basis van uw nierfunctie overwegen om de behandeling te starten met 10 mg Kerendia® (finerenon), eenmaal daags en de dosis later in de loop van uw behandeling eventueel te verdubbelen tot 20 mg Kerendia® (finerenon). Uw behandelend arts kan altijd tot wijzigingen in uw behandeling besluiten nadat uw bloed is onderzocht.

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

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

Duur van het programma

De duur van dit programma hangt af van hoe uw ziekte evolueert onder de behandeling met Kerendia® (finerenon). U kunt de behandeling voortzetten zolang u en uw behandelende arts vinden dat u er voordeel bij heeft.

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

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

Dit programma wordt in elk geval stop gezet wanneer Kerendia® (finerenon) in België in de handel is en wordt terugbetaald in de beoogde indicatie. In dat geval zal uw behandelend arts nagaan of u kunt overschakelen op het in de handel verkrijgbare Kerendia® (finerenon).

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

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

Indien u zelf beslist om te stoppen met Kerendia® (finerenon), wat natuurlijk steeds mag, gelieve dan alle niet-gebruikte verpakkingen terug te brengen. U mag ongebruikte Kerendia® (finerenon) nooit doorgeven aan iemand anders.

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

Informatie over mogelijke risico's en ongemakken

Waarschuw uw arts indien één van volgende situaties op u van toepassing is alvorens Kerendia® (finerenon) in te nemen:

- een hoog kaliumgehalte in uw bloed of heeft dit eerder gehad.
- een ernstig verminderde nierfunctie of nierfalen.
- matige of ernstige leverproblemen.
- mild, matig of ernstig hartfalen heeft. Dan pompt uw hart het bloed niet zo goed rond als het zou moeten. Het pompt niet genoeg bloed uit het hart bij één hartslag.

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen die Kerendia® bevat (finerenon, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, hypromellose 2910, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, talk, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172; enkel Kerendia® (finerenon) 10 mg), geel ijzeroxide (E172; enkel Kerendia® (finerenon) 20 mg).
Kerendia® (finerenon) bevat melksuiker (lactose) en natrium: Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Kerendia® (finerenon) inneemt.
Kerendia® (finerenon) bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- U gebruikt een geneesmiddel dat behoort tot de groep van krachtige CYP3A4-inhibitoren; bijvoorbeeld itraconazol of ketoconazol, om schimmelinfecties te behandelen; ritonavir, nelfinavir, of cobicistat, om HIV-infectie te behandelen; clarithromycine of telithromycine, om bacteriële infecties te behandelen; nefazodone, om depressie te behandelen.
- U heeft de ziekte van Addison (uw lichaam produceert onvoldoende van de hormonen 'cortisol' en 'aldosteron').

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

Raadpleeg uw arts als u tijdens de behandeling met Kerendia® (finerenon) andere geneesmiddelen gebruikt, recent heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken, in het bijzonder geneesmiddelen die:

- behoren tot de groep van CYP3A4-inhibitoren en –inductoren, bijvoorbeeld:
 - Sporanox® (itraconazole) of ketoconazole om schimmelinfecties te behandelen
 - Norvir® (ritonavir), Viracept® (nelfinavir), Tybost® (cobicistat) of Stocrin® (efavirenz) om HIV-infectie te behandelen
 - Heliclar®, Maclar®, Biclax®, Monoclarium® en generieken (clarithromycine), Ketek® (telithromycine), Erythrocin® (erythromycine) of Rifadine® (rifampicine) om bacteriële infecties te behandelen

- Isoptine[®], Lodixal[®] (verapamil) om hoge bloeddruk, pijn op de borst en een snelle hartslag te behandelen
- Serzone[®] (nefazodone) om depressie te behandelen
- Floxyfral[®] (fluvoxamine) om depressie en 'obsessieve-compulsieve stoornis' te behandelen
- Tegretol[®] (carbamazepine), Diphantoine[®] (fenytoïne), Gardenal[®] (fenobarbital), om epilepsie te behandelen
- Hyperiplant[®] (Sint-Janskruid), een kruidengeneesmiddel om depressie te behandelen

Neem deze geneesmiddelen niet in als u Kerendia[®] (finerenon) gebruikt. U kunt meer bijwerkingen krijgen of Kerendia[®] (finerenon) werkt mogelijk niet zoals verwacht.

- overtollig water via de urine uit uw lichaam verwijderen: Frusamil[®], Midamor[®] (amiloride) of Dyrenium[®] (triamterene)
- gelijkaardig zijn aan Kerendia[®] (finerenon): Inspra[®] (eplerenon), Minnebro[®] (esaxerenon), Aldactone[®] (spironolacton) of Contaren[®], Luvion[®], Phanurane[®], Spiroletan[®] (canrenone)
- bacteriële infecties behandelen: trimethoprim of Bactrim[®], Eusaprim[®] (een combinatie van trimethoprim en sulfamethoxazol)
- kaliumsupplementen zijn, waaronder bepaalde zoutvervangers, of andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verhogen.
Het gebruik van deze geneesmiddelen, terwijl u Kerendia[®] (finerenon) gebruikt, kan onveilig zijn voor u, omdat u te veel kalium in uw bloed kunt krijgen.
- als u meerdere andere geneesmiddelen gebruikt die uw bloeddruk verlagen. Uw arts moet mogelijk uw bloeddruk in de gaten houden.

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

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

- hoog kaliumgehalte (hyperkaliëmie).
Mogelijke tekenen van een hoog kaliumgehalte in het bloed zijn zwakte of vermoeidheid, misselijkheid/last in de maag, gevoelloze handen en lippen, spierkrampen, verlaagde polsslag.

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

- laag natriumgehalte (hyponatriëmie).
Mogelijke tekenen van een laag natriumgehalte in het bloed kunnen zijn: misselijkheid/last in de maag, vermoeidheid, hoofdpijn, verwardheid, spierzwakte, spasmen of krampen.
- afname van de mate waarin de nieren het bloed filteren (verminderde glomerulaire filtratiesnelheid)
- lage bloeddruk (hypotensie).
Mogelijke tekenen van een lage bloeddruk zijn duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen.
- jeuk (pruritus).

Soms voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij 1 tot 10 op 1000 patiënten):

- Vermindering van de hoeveelheid van een eiwit (hemoglobine) dat in uw rode bloedcellen zit

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

Inname van voedsel en drank met Kerendia® (finerenon):

Gelijktijdige inname van pompelmoes of pompelmoessap wordt niet aanbevolen. Als u dat wel doet, kunt u te veel finerenon in uw bloed krijgen en kan u meer bijwerkingen ondervinden.

Zwangerschap en borstvoeding:

Deelname aan dit programma is uitgesloten voor vrouwen die geen betrouwbare anticonceptie gebruiken. Kerendia® (finerenon) mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap aangezien er een risico kan zijn voor uw ongeboren baby. Uw arts zal dit met u bespreken. Als er een kans bestaat dat u zwanger zou kunnen worden, overleg dan met uw arts over betrouwbare vormen van anticonceptie.

Gebruik geen Kerendia® (finerenon) tijdens borstvoeding aangezien het niet bekend is of Kerendia® (finerenon) in de moedermelk overgaat en een risico voor de pasgeborenen/zuigelingen niet kan worden uitgesloten.

Nieuwe informatie

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

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

Informatie over de verzekering

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

Andere belangrijke informatie

De aanlevering van Kerendia® (finerenon) valt volledig ten laste van Bayer.

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

Wat gebeurt er met uw persoonlijke gegevens als u meedoet?

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

Deze gegevens omvatten:

- uw medische voorgeschiedenis en geschiedenis van chronische nierziekte geassocieerd met type 2 diabetes (therapie).
- bijwerkingen die u vertoont tijdens de behandeling met Kerendia® (finerenon).
- gegevens rond de ontwikkeling van uw ziekte.
- gegevens rond de respons op de behandeling met Kerendia® (finerenon).

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

Toegang tot en gebruik van niet-gecodeerde gegevens

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

Toegang tot en gebruik van gecodeerde gegevens

Uw gecodeerde gegevens kunnen voor de volgende doeleinden gebruikt worden

- om wetenschappelijke vragen over dit programma te beantwoorden.
- om meer te weten te komen over het geneesmiddel en hoe dergelijke geneesmiddelen werken (d.w.z. geneesmiddelen die op dezelfde manier in het lichaam kunnen werken), vooral:
 - wat doet het geneesmiddel met het lichaam?
 - wat doet het lichaam met het geneesmiddel?en om tests voor die doeleinden te ontwikkelen.
- om meer te weten te komen over patiënten met chronische nierziekte geassocieerd met type 2 diabetes en die niet op adequate wijze kan worden behandeld met de standaardbehandeling.
- om latere studies te plannen.
- om wetenschappelijke analysemethoden te ontwikkelen.
- om de resultaten te publiceren in wetenschappelijke artikels of presentaties en om ze te gebruiken voor educatieve doeleinden.
- om informatie te verkrijgen over Kerendia® (finerenon) en daarmee samenhangende gezondheidsproblemen en diagnostische tests.

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

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

Het is daarnaast mogelijk dat uw gecodeerde gegevens worden doorgegeven aan regelgevende overheden voor regelgevende doeleinden, bijv. voor rapportering van relevante informatie over de veiligheid of om een vergunning voor het in de handel brengen aan te vragen of voor discussies over terugbetaling en markttoegang voor het geteste geneesmiddel en diagnostische tests. De regelgevende instanties kunnen de informatie ook gebruiken om meer te weten te komen over patiënten met chronische nierziekten geassocieerd met type 2 diabetes.

Transfer van gecodeerde gegevens naar andere landen

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

Bewaring van gecodeerde gegevens

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

Uw rechten met betrekking tot persoonlijke gegevens

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

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

Als u uw rechten met betrekking tot uw persoonlijke gegevens wenst uit te oefenen, moet u, om de vertrouwelijkheid van uw identiteit te bewaren, uw verzoek richten tot uw behandelende arts, die uw aanvraag indien nodig geanonimiseerd zal doorsturen naar Bayer. Uw rechten met betrekking tot uw persoonlijke gegevens worden beschreven in de wet van 30/07/2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (GDPR- zie ook: Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement). Indien u vragen of klachten heeft, kunt u eveneens contact opnemen met Gegevensbeschermingsautoriteit, Drukpersstraat 35, 1000 Brussel, e-mail: contact@apd-gba.be, tel.: +32 (0)2 274 48 00 of +32 (0)2 274 48 35.

Contact voor meer informatie

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

Compassionate use programma (CUP) met Kerendia® (finerenon)

GEINFORMEERDE TOESTEMMING

Een compassionate use programma met Kerendia® (finerenon) voor de behandeling van volwassenen met een chronische nierziekte (stadium 3 en 4 met albuminurie) geassocieerd met type 2 diabetes.

Behandelende arts:

Naam: _____

Titel: _____

Ziekenhuis: _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

Sponsor:

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

II. Verklaring van de patiënt

Ik bevestig hierbij dat:

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

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

PATIENT:

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

Verklaring door een onpartijdige getuige (indien van toepassing)

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

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

Verklaring van de wettelijke vertegenwoordiger (indien van toepassing)

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

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

III. Verklaring van de behandelende arts

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

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

DE BEHANDELENDE ARTS:

Volledige naam (in drukletters): _____	
Adres:	

Handtekening: _____	Datum: _____

Compassionate Use Program (CUP) with Kerendia® (finerenone)
INFORMATION FOR THE PATIENT

A Compassionate Use Program with Kerendia® (finerenone) for the treatment of chronic kidney disease stage 3 and 4 with albuminuria associated with type 2 diabetes in adults. Treating physician:

Name: _____

Title: _____

Institutional affiliation: _____

Address: _____

Contact telephone number: _____

Sponsor:

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

I. Necessary information for your decision to participate

Introduction

You are being invited to participate in this “compassionate use” program of Kerendia® (finerenone) for the treatment of chronic kidney disease stage 3 & 4 with albuminuria associated with type 2 diabetes because your treating physician feels that he/she cannot continue to treat you optimally with one or more drugs that are currently available on the Belgian market.

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

- The essential information about this program
- A consent form

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

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

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

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

The course of this program

Your treating physician suggests that you participate in this program with the goal of giving you the opportunity to receive Kerendia® (finerenone), a treatment with potential beneficial effects in adults suffering from chronic kidney disease stage 3 & 4 with albuminuria associated with type 2 diabetes.

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

Your participation in this program is entirely voluntary. Thus, you may refuse to participate in the program, or you may request your treating physician to discontinue your participation at any time. You do not need to give a reason for doing so. However, do not discontinue medication on your own as this could be dangerous. The decision not to participate (any longer) will not affect your further standard medical treatment.

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

Treatment with the drug

Kerendia® (finerenone) is a drug that, due to its novel mode of action, is thought to counteract cardio-renal inflammation and fibrosis. Kerendia® (finerenone) is provided to you by your treating physician. This medicine does not require any special storage conditions. Always take this drug exactly as your treating physician has explained to you.

Kerendia® (finerenone) exists in different strengths of 10 or 20 mg that are taken by mouth. Depending on the strength of Kerendia® (finerenone), the tablets are pink (10 mg) or yellow (20 mg) and should be swallowed whole with a glass of water, with or without food. Tablets should not be taken with grapefruit or grapefruit juice.

The recommended dose is 20 mg Kerendia® (finerenone), once daily. Your treating physician may consider, based on your renal function, to initiate the treatment at 10 mg Kerendia® (finerenone), once daily and to double the dose to 20 mg Kerendia® (finerenone) later in the course of your treatment. Your treating physician may always decide on changes in your treatment after testing your blood.

Furthermore, this document will inform you about the medication that you should not use in combination with Kerendia® (finerenone) and which combinations need careful attention. You can always ask your treating physician for more information on this.

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

Duration of the program

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

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

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

This program will be stopped anyway when Kerendia® (finerenone) will be available on the market in Belgium and reimbursed in the envisaged indication. In that case, your doctor will determine whether you can switch to the commercially available Kerendia® (finerenone).

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

It is also possible that Bayer or the health authorities (Federal Agency for Medicines and Health Products, FAMHP) decide to discontinue the program.

In any case, you will be informed of the reason for discontinuing this program or the reason why you are being withdrawn from the program.

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

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

Information about potential risks and inconveniences

Warn your physician if any of the following apply to you before taking Kerendia® (finerenone):

- a high level of potassium in your blood or if you had that before
- severe loss of kidney function or kidney failure
- moderate or severe liver problems
- mild, moderate or severe heart failure. This is when your heart does not pump blood as well as it should. It does not pump enough blood out of the heart in one beat.

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

- You are allergic to any of the substances in Kerendia® (finerenone, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose 2910, lactose monohydrate, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, talc, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172; Kerendia® (finerenone) 10 mg only), iron oxide yellow (E172; Kerendia® (finerenone) 20 mg only).

Kerendia® (finerenone) contains milk sugar (lactose) and sodium. If you have been told by your physician that you do not tolerate certain sugars, contact your physician before taking Kerendia® (finerenone).

Kerendia® (finerenone) contains less than 1 mmol of sodium (23 mg) per tablet, meaning it is essentially 'sodium free'.

- If you are taking medicines that belong to the group of strong CYP3A4 inhibitors; for example, itraconazole or ketoconazole, used to treat fungal infections; ritonavir, nelfinavir, or cobicistat, used to treat HIV infection; clarithromycin or telithromycin, used to treat bacterial infections; nefazodone, to treat depression.
- If you have Addison's disease (when your body does not produce enough of the hormones 'cortisol' and 'aldosterone').

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

Please talk to your physician if you are taking, have recently taken, or will take in the near future any other medicines while taking Kerendia® (finerenone), especially those that:

- belong to the group of CYP3A4 inhibitors and inducers, for example:
 - Sporanox® (itraconazole) or ketoconazole to treat fungal infections
 - Norvir® (ritonavir), Viracept® (nelfinavir), Tybost® (cobicistat) or Stocrin® (efavirenz) to treat HIV infection
 - Heliclar®, Maclar®, Biclar®, Monoclarium® and generics (clarithromycin), Ketek® (telithromycin), Erythrocin® (erythromycin) or Rifadin® (rifampicin) to treat bacterial infections
 - Isoptine®, Lodixal® (verapamil) to treat high blood pressure, chest pain and fast heartbeat
 - Serzone® (nefazodone) to treat depression
 - Floxyfra® (fluvoxamine) to treat depression and 'obsessive-compulsive disorder'

- Tegretol® (carbamazepine), Diphantoine® (phenytoin) or Gardenal® (phenobarbital) to treat epilepsy
- Hyperplant® (St. John's Wort), a herbal medicine to treat depression

Do not take these medicines if you are taking Kerendia® (finerenone). You may have more side effects, or Kerendia® (finerenone) may not work as expected.

- remove excess water from your body in urine: Frusamil®, Midamor® (amiloride) or Dyrenium (triamterene)
- are similar to Kerendia® (finerenone): Inspra® (eplerenone), Minnebro® (esaxerenone), Aldactone® (spironolactone), or Contaren®, Luvion®, Phanurane®, Spiroletan® (canrenone)
- treat bacterial infections: trimethoprim, or Bactrim®, Eusaprim® (a combination of trimethoprim and sulfamethoxazole)
- are potassium supplements, including some salt substitutes, or other medicines that may increase the level of potassium in your blood.
The use of these medicines may be unsafe for you, while taking Kerendia® (finerenone) as you may get too much potassium in your blood.
- if you take several other blood pressure lowering medicines. Your doctor may need to watch your blood pressure.

Like any drug, this treatment can have known or unpredictable side effects. Although clinical studies have shown that Kerendia® (finerenone) is generally well tolerated, it is possible that you will experience one or more of the side effects listed below. It is possible that unknown side effects may occur when Kerendia® (finerenone) is administered alone or in combination with other medicine you may be taking.

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

- high potassium level (hyperkalaemia)
Possible signs of high potassium level in the blood may include weakness or tiredness, feeling sick to the stomach, numbness in the hands and lips, muscle cramps, decreased pulse rate.

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

- low sodium level (hyponatraemia)
Possible signs of low sodium level in the blood may include feeling sick to the stomach, tiredness, headache, confusion, muscle weakness, spasms or cramps.
- decrease in how well the kidneys filter blood (glomerular filtration rate decreased)
- low blood pressure (hypotension)
Possible signs of low blood pressure may include dizziness, lightheadedness, fainting.
- itching (pruritus)

- *Uncommon side effects (observed in up to 1 in 100 patients):* decrease in a protein (haemoglobin) that is found in your red blood cells

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

Kerendia® (finerenone) with food and drink:

Concomitant intake of grapefruit or grapefruit juice is not recommended. If you do, you may get too much finerenone in your blood and you may have more side effects.

Pregnancy and breastfeeding:

Participation in this program is excluded for any woman not using reliable contraception. Kerendia® (finerenone) should not be taken during pregnancy as there might be a risk to your unborn baby. If there is a chance that you could become pregnant, consult your physician about reliable forms of birth control.

You should not breast-feed while taking Kerendia® (finerenone) as it is not known whether Kerendia® (finerenone) passes into breast milk and a risk to the newborns/infants cannot be excluded.

New information

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

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

Insurance Information

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

Other important information

The supply of Kerendia® (finerenone) is fully covered by Bayer. You will not be paid for your participation and expenses will not be reimbursed. All tests, procedures and examinations performed during your participation will be performed as part of standard medical care. There will not be requests for any tests or procedures outside of standard medical care.

What happens to your personal information when you participate?

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

These data include:

- your medical history and history of chronic kidney disease associated with type 2 diabetes (therapy).
- the side effects that you experienced during treatment with Kerendia® (finerenone).
- data concerning the development of your disease.
- data about your response to Kerendia® (finerenone) treatment.

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

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

Access to and use of un-coded data

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

Access to and use of coded data

Your coded data may be used for the following purposes:

- to answer scientific questions about this program.
- to learn more about the drug and how similar drugs work (i.e., drugs that may work in the body in the same way), especially:
 - what does the drug do to the body?
 - what does the body do to the drug?and to develop tests for those purposes.
- to learn more about patients with chronic kidney disease associated with type 2 diabetes who cannot be satisfactorily treated with the standard of care.
- to plan subsequent studies.
- to develop scientific methods of analysis.
- to publish the results in scientific articles or presentations and to use them for educational purposes.
- to obtain information about Kerendia® (finerenone) and associated health problems and related diagnostic tests.

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

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

Additionally, your coded data may be transmitted to regulatory authorities for regulatory purposes, e.g. for reporting of relevant safety information or to apply for marketing authorization or for discussions regarding reimbursement and market access for the tested drug and diagnostic tests. Regulators may also use the data to learn more about patients with chronic kidney disease associated with type 2 diabetes.

Transfer of coded data to other countries

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

Retention of coded data

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

Your rights regarding personal data

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

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

If you wish to exercise your rights regarding your personal data, in order to maintain the confidentiality of your identity, you must direct your request to your treating physician, who will forward your request to Bayer, anonymized if necessary. Your rights regarding your personal data are described in the law of 30/07/2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data (GDPR- see also: Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament). If you have any questions or complaints, you can also contact Data Protection Authority, rue du Peinture 35, 1000 Brussels, email: contact@apd-gba.be, tel: +32 (0)2 274 48 00 or +32 (0)2 274 48 35.

Contact for more information

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

Compassionate Use Program (CUP) with Kerendia® (finerenone)

INFORMED CONSENT FORM

A Compassionate Use Program with Kerendia® (finerenone) for the treatment of chronic kidney disease stage 3 & 4 with albuminuria associated with type 2 diabetes in adults. Treating physician:

Treating physician:

Name: _____

Title: _____

Hospital: _____

Address: _____

Phone number: _____

Sponsor:

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

II. Patient's Statement

I hereby confirm that:

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

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

PATIENT:

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

Declaration by impartial witness (if applicable)

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

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

Declaration by legal representative/parents (if applicable)

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

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

III. Declaration of treating physician

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

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

THE TREATING PHYSICIAN:

Full name (in block capitals): _____	
Address:	

Signature: _____	Date: _____