

[Summarized Information for publication English](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

**Summarized Information\_English**

Product Name	Jardiance®(empagliflozin)
Active substance	empagliflozin

Indication and conditions of use	<p>Jardiance® contains the active substance empagliflozin, a medicine belonging to the class of sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitors.</p> <p>The aim is to provide Jardiance® under medical need treatment for <b>adult patients with Heart failure with preserved ejection fraction (LVEF &gt;40%) (HFpEF)</b>, who fulfil the eligibility criteria for this Medical Need Program.</p> <p>The dose is one tablet of 10 mg Jardiance® (empagliflozin), once daily, by mouth.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Swallow the tablet whole with water</li><li>• You can take the tablet with or without food</li><li>• You can take the tablet at any time of the day. However, try to take it at the same time each day. This will help you to remember to take it.</li></ul>
----------------------------------	--

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>To be eligible for this Medical Need Program, the treating physician must be a cardiologist &amp; the patient should <u>fulfil the criteria</u> listed below:</p> <p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Age ≥ 18 years at screening</li> <li>- Chronic HF with preserved &amp; mildly reduced EF defined as LVEF &gt; 40 % obtained by echocardiography, radionuclide ventriculography, invasive angiography, MRI or CT.</li> <li>- Participant has provided informed consent for this program prior to initiation of any study specific activities/procedures.</li> <li>- NYHA class II-IV</li> <li>- The patient is not eligible for a clinical trial running with Jardiance® and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program.</li> <li>- The patient, in the opinion of the treating physician, cannot be satisfactorily treated with the approved and reimbursed alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues.</li> </ul> <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Type 1 Diabetes Mellitus</li> <li>- Type 2 Diabetes Mellitus patients with eGFR ≥ 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> and Hb1Ac between 7,0% and 9,0%</li> <li>- eGFR &lt; 20 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> prior to informed consent</li> <li>- Hepatic impairment (aspartate transaminase [AST] or alanine transaminase [ALT] &gt; 3x the upper limit of normal [ULN]; or total bilirubin &gt; 2x ULN at time of enrolment)</li> <li>- Female participant is pregnant or breastfeeding or planning to become pregnant or breastfeed during treatment.</li> <li>- Female participants of childbearing potential unwilling to use 2 acceptable methods of effective contraception during treatment and for an additional 5 days after the last dose of treatment.</li> <li>- Participant has known sensitivity to any of the products or components to be administered during dosing.</li> <li>- Prior documented EF ≤ 40% obtained by echocardiography, radionuclide ventriculography, invasive angiography, MRI or CT.</li> <li>- History or evidence of any clinically significant disorder, condition, or disease that, in the opinion of the investigator or Boehringer Ingelheim physician, if consulted, would pose a risk to participant safety or interfere with the study evaluation, procedures or completion.</li> <li>- Currently enrolled in another investigational device or drug program, or less than 30 days since ending another investigational device or drug program, or less than 30 days since ending another investigational device or drug program(s) or receiving other investigational treatment(s).</li> </ul>
---	--

<p>Duration of the program</p>	<p>This program will solely start upon the approval of FAHMP and once drug supply of Jardiance® (empagliflozin) is available, maximum 2 weeks after FAHMP approval.</p> <p>Jardiance® will be provided free of charge by Boehringer-Ingelheim on an individual patient basis following the criteria stated in this program as from FAMHP approval of this MNP until the reimbursement procedure has ended (regardless of its outcome) or the reimbursement dossier has been withdrawn in the envisaged indication in Belgium or in the clinical judgement of the cardiologist, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment or if the patient wants to discontinue the therapy whichever is sooner. At the moment of reimbursement, the Program will stop, no new patients will be enrolled, and patients who already started the treatment before the end of the Program, will switch to commercially available and reimbursed product. The enrolment of new patients in this program will stop also at the moment that Jardiance® does not obtain reimbursement in Belgium in the envisaged indication. Patients who are on the medical need treatment with Jardiance® will switch to the non-reimbursed treatment (Jardiance®).</p> <p>New findings in regard to the benefit risk assessment can lead to termination of the program. Boehringer Ingelheim reserves the right to modify the eligibility criteria or to terminate the program.</p>
--------------------------------	---

<p>Conditions of distribution</p>	<p>The treating physician must be willing to comply with applicable global and local regulatory requirements.</p> <p>Jardiance® will only be made available after approval by the responsible physician of a request for a particular patient submitted by the treating physician. The initiation and conduct of the treatment with Jardiance® for a particular patient will fall under the full and only responsibility of the treating physician.</p> <p><u>Procedure of drug distribution</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The treating physician will check ongoing clinical trials which could fit to the patients and check the inclusion/exclusion criteria of the program.</li> <li>- The motivated request (respect of unmet medical need definition) by the treating physician for an individual patient supply of Jardiance®, will be sent to the responsible physician (through a dedicated platform).</li> <li>- The responsible physician will check the inclusion/exclusion criteria and motivation of treating physician to enrol this patient. In case of positive advice, the responsible physician will send its agreement to the responsible of the program who will make available Jardiance® to the patient through the hospital pharmacist of the requesting physician.</li> </ul> <p>In chronological order:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The cardiologist submits a request (including the physician declaration form and a confirmation the patient has signed the ICF) via the dedicated platform.</li> <li>• The Boehringer Ingelheim responsible physician evaluates the submission:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ If it is not valid, the physician will be contacted by the Boehringer Ingelheim responsible physician.</li> <li>○ If it is valid, the responsible physician gives a positive advice on the admissibility of the patient within two working days. Jardiance® will be delivered to the pharmacy of the hospital within 5 working days (covering a treatment period of 1, 3 or 6 months).</li> </ul> </li> <li>• After the pharmacy of the hospital has received the medication, the pharmacist will follow the hospital specific procedures to deliver the medication to the treating physician.</li> <li>• For each prolongation of 1, 3 or 6 months, the physician needs to submit a prolongation request via the dedicated platform.</li> <li>• This prolongation request will be evaluated by the responsible physician:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ If it is valid, the responsible physician gives a positive advice within two working days. Jardiance will be delivered to the pharmacy of the hospital within 5 working days (covering a treatment period of 1, 3 or 6 months).</li> </ul> </li> </ul> <p>Patients will receive at regular intervals a supply of treatment medication. Commercial supply re-label for the purpose of the use in the program will be provided by Boehringer Ingelheim. Regular intervals would be agreed between the treating physician and the patient based on the amount of empagliflozin tablets provided to continue that patient's treatment. Safety assessments will be evaluated at every visit, as agreed between the treatment physician and the patient.</p>
-----------------------------------	---

<p>Responsible of the program</p>	<p>Contact person: Catherine Voisin          SCS Boehringer Ingelheim Comm.V          Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles          +32 (0)2 773 33 11  <a href="mailto:MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com">MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</a></p> <p><b>Responsible physician for this program</b>          Dr. Björn Penninckx          SCS Boehringer Ingelheim Comm.V          Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles  <a href="mailto:MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com">MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</a></p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements: any unused medication needs to be destroyed in an appropriate facility under the responsibility of the prescribing physician as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. Destruction of the unused medication needs to be confirmed to <a href="mailto:MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com">MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</a>. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>Management of adverse events may require temporary discontinuation of treatment with Jardiance®, based on the treating physician’s assessment of individual patient’s safety or tolerability.</p> <p>Package leaflet Jardiance® as submitted to EMA (variation EMEA/H/C/002677/II/0060) in August 2021:        Severe allergic reaction, seen uncommonly (may affect up to 1 in 100 people)        Possible signs of severe allergic reaction may include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• swelling of the face, lips, mouth, tongue, or throat that may lead to difficulty breathing or swallowing)</li> </ul> <p>Diabetic ketoacidosis, seen uncommonly (may affect up to 1 in 100 people)        These are the signs of diabetic:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Increased levels of “ketone bodies” in your urine or blood</li> <li>• rapid weight loss</li> <li>• feeling sick or being sick</li> <li>• stomach pain</li> <li>• excessive thirst</li> <li>• fast and deep breathing</li> <li>• confusion</li> <li>• unusual sleepiness or tiredness</li> <li>• a sweet smell to your breath, a sweet or metallic taste in your mouth or a different odor to your urine or sweat.</li> </ul> <p>This may occur regardless of blood glucose level. Your doctor may decide to temporarily or permanently stop your treatment with Jardiance®.</p> <p>Low blood sugar (hypoglycaemia), seen very commonly (may affect more than 1 in 10 people)        If you take Jardiance with another medicine that can cause low blood sugar, such as a sulfonylurea or insulin, your risk of getting low blood sugar is higher. The signs of low blood sugar may include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• shaking, sweating, feeling very anxious or confused, fast heart beat</li> <li>• excessive hunger, headache</li> </ul> <p>Your doctor will tell you how to treat low blood sugar levels and what to do if you get any of the signs above. If you have symptoms of low blood sugar, eat glucose tablets, a high sugar snack or drink fruit juice. Measure your blood sugar if possible and rest.</p> <p>Urinary tract infection, seen commonly (may affect up to 1 in 10 people)        The signs of urinary tract infection are:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• burning sensation when passing urine</li> <li>• urine that appears cloudy</li> <li>• pain in the pelvis, or mid-back pain (when kidneys are infected)</li> </ul> <p>An urge to pass urine or more frequent urination may be due to the way Jardiance® works, but they can also be signs of urinary tract infection.</p> <p>Dehydration, seen very commonly (may affect more than 1 in 10 people)        The signs of dehydration are not specific, but may include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• unusual thirst</li> <li>• lightheadedness or dizziness upon standing</li> </ul>
---	---



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• fainting or loss of consciousness</li> </ul> <p>Other side effects while taking Jardiance:</p> <p>Common</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• genital yeast infection (thrush)</li> <li>• passing more urine than usual or needing to pass urine more often</li> <li>• itching</li> <li>• rash or red skin – this may be itchy and include raised bumps, oozing fluid or blisters</li> <li>• thirst</li> <li>• blood tests may show an increase in blood fat (cholesterol) levels in your blood</li> <li>• constipation</li> </ul> <p>Uncommon</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hives</li> <li>• straining or pain when emptying the bladder</li> <li>• blood tests may show a decrease in kidney function (creatinine or urea)</li> <li>• blood tests may show increases in the amount of red blood cells in your blood (haematocrit)</li> </ul> <p>Rare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• necrotizing fasciitis of the perineum or Fournier’s gangrene, a serious soft tissue infection of the genitals or the area between the genitals and the anus</li> </ul> <p>The investigator must report serious adverse events (SAE), adverse events of special interest (AESI), and non-serious AEs on the SAE form within 24 hours of becoming aware of the event to the local Patient Safety &amp; Pharmacovigilance department of Boehringer Ingelheim Belgium by email to <a href="mailto:pv_local_Belgium@boehringer-ingelheim.com">pv_local_Belgium@boehringer-ingelheim.com</a> or by fax 02/773.33.07.</p>
--	--

## Informations résumées\_Français

Nom du médicament	Jardiance®
Nom de la substance active	empagliflozin

Indication et conditions d'utilisation	<p>Jardiance® contient le principe actif empagliflozine, et est un médicament appartenant à la classe des inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose 2 (SGLT2).</p> <p>L'objectif est d'offrir Jardiance® comme traitement médical aux <b>patients adultes souffrants d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (fraction d'éjection &gt;40%) (ICFep)</b>, qui remplissent les critères d'éligibilité du programme médical d'urgence.</p> <p>La dose recommandée est d'un comprimé de Jardiance® 10 mg, une fois par jour, par voie orale.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Avaler le comprimé entier avec de l'eau</li><li>– Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans aliments</li><li>– Vous pouvez prendre le comprimé à n'importe quel moment de la journée. Cependant, essayez de le prendre à la même heure tous les jours. Ceci vous aidera à vous souvenir de le prendre.</li></ul>
--	---

Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme

Pour être éligible à ce programme médical d'urgence, le médecin traitant doit être un cardiologue et le patient doit remplir les critères énumérés ci-dessous :

Critères d'inclusion :

- Âge  $\geq$  18 ans au dépistage
- Insuffisance cardiaque chronique avec fraction d'éjection préservée ou modérément réduite définie comme une FEVG  $>$  40 % obtenue par échocardiographie, ventriculographie radionucléide, angiographie invasive, IRM ou TDM.
- Le participant a donné son consentement éclairé pour ce programme avant le début de toute activité/procédure spécifique au programme.
- NYHA classe II-IV
- Le patient n'est pas éligible pour un essai clinique se déroulant avec Jardiance® et/ou à un essai clinique se déroulant dans l'indication envisagée par ce programme.
- Le patient, de l'avis du médecin traitant, ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et remboursés, conformément aux recommandations cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité.

Critères d'exclusion :

- Diabète de type 1
- Patient diabétique de type 2 avec un DFGe  $\geq$  30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> et une Hb1Ac entre 7,0% et 9,0%
- DFGe  $<$  20 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> avant le consentement éclairé
- Insuffisance hépatique (aspartate transaminase [ASAT] ou alanine transaminase [ALAT]  $>$  3x la limite supérieure de la normale [LSN] ; ou bilirubine totale  $>$  2x LSN au moment de l'inclusion)
- La participante est enceinte ou allaite ou envisage de devenir enceinte ou d'allaiter pendant le traitement.
- La participante est en âge de procréer et ne souhaite pas utiliser 2 méthodes efficaces de contraception pendant le traitement et pendant 5 jours supplémentaires après la dernière dose du traitement.
- Le participant a une hypersensibilité connue à l'un des produits ou un des composants qui lui sont administrés.
- Une fraction d'éjection antérieurement documentée  $\leq$  40 % obtenue par échocardiographie, ventriculographie par radionucléide, angiographie invasive, IRM ou TDM.
- Antécédents ou preuves d'une affection, d'un état ou d'une maladie cliniquement significative qui, de l'avis de l'investigateur ou du médecin de Boehringer Ingelheim, s'il était consulté, présenterait un risque pour la sécurité du participant ou interférerait avec l'évaluation, les procédures ou la mise en œuvre du programme.
- Le participant est actuellement inscrit dans un autre dispositif expérimental ou programme médical d'urgence, ou il s'est écoulé moins de 30 jours depuis la fin d'un autre dispositif expérimental ou programme médical d'urgence.

Durée	<p>Ce programme ne démarrera qu'après l'approbation de l'AFMPS et dès que Jardiance® sera de stock, maximum 2 semaines après l'approbation du FAHMP.</p> <p>Jardiance® sera fourni gratuitement par Boehringer Ingelheim selon les critères énoncés dans ce programme à compter de l'approbation de l'AFMPS, et ce jusqu'à ce que la procédure de remboursement est terminée (quelle que soit leur issue) ou le dossier de remboursement a été retiré en Belgique dans l'indication envisagée, ou si le médecin traitant est d'avis que le patient ne bénéficie plus du traitement, ou si le patient souhaite interrompre le traitement, selon la première éventualité.</p> <p>Au moment du remboursement, le programme s'arrêtera et aucun nouveau patient ne sera inscrit. Les patients ayant déjà commencé le traitement avant la fin du programme passeront à un produit disponible dans le commerce et remboursé. L'inscription de nouveaux patients dans ce programme s'arrêtera également dans le cas où Jardiance® n'obtient pas de remboursement en Belgique dans l'indication envisagée. Les patients ayant déjà commencé le traitement passeront au traitement non-remboursé (Jardiance®).</p> <p>De nouvelles découvertes concernant l'évaluation des risques et des avantages peuvent entraîner la résiliation du programme. Boehringer Ingelheim se réserve le droit de modifier les critères d'éligibilité ou de mettre fin au programme.</p>
-------	--

Conditions de distribution

Le médecin traitant doit être disposé à se conformer aux exigences réglementaires mondiales et locales applicables.

Jardiance® ne sera mis à disposition qu'après approbation par le médecin responsable d'une demande soumise par le médecin traitant pour un patient particulier. L'initiation et la conduite du traitement Jardiance® pour un patient particulier relèveront de la seule et entière responsabilité du médecin traitant.

**Procédure de distribution des médicaments**

- Le médecin traitant vérifiera s'il existe des essais cliniques en cours qui pourraient convenir au patient et vérifiera leurs critères d'inclusion et d'exclusion.
- La demande motivée (besoin médical non satisfait) par le médecin traitant pour l'obtention de Jardiance® pour un patient sera adressée au médecin responsable (via une plateforme dédiée)
- Le médecin responsable vérifiera les critères d'inclusion et d'exclusion et la motivation du médecin traitant à inscrire ce patient. En cas d'avis positif, le médecin responsable transmettra son accord au responsable du programme qui mettra Jardiance® à disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien hospitalier du médecin traitant.

**En ordre chronologique :**

- Le cardiologue traitant fait une demande (comprenant le formulaire de déclaration du médecin et une confirmation que le patient ait bien signé le formulaire de consentement) via la plateforme dédiée.
- Le médecin responsable de Boehringer Ingelheim évalue la soumission :
  - o Si elle n'est pas valide, le médecin traitant sera contacté par le médecin responsable de Boehringer Ingelheim.
  - o S'il est valide, le médecin responsable donne un avis positif sur l'admissibilité du patient dans les deux jours ouvrables. Jardiance® sera livré à la pharmacie de l'hôpital sous 5 jours ouvrables (couvrant une durée de traitement de 1, 3 or 6 mois).
- Une fois que la pharmacie de l'hôpital aura reçu le médicament, le pharmacien suivra les procédures spécifiques de l'hôpital pour livrer le médicament au médecin traitant/patient.
- Pour chaque prolongation de 1, 3 or 6 mois, le médecin traitant doit introduire une demande de prolongation via la plateforme dédiée.
- Cette demande de prolongation sera évaluée par le médecin responsable :
  - o S'il est valide, le médecin responsable donne un avis positif dans les deux jours ouvrables. Jardiance® sera livré à la pharmacie de l'hôpital sous 5 jours ouvrables (couvrant une durée de traitement de 1, 3 or 6 mois).

Les patients recevront à intervalles réguliers une réserve de médicaments de traitement. Le ré-étiquetage des boîtes destinées au programme sera assuré par Boehringer Ingelheim. Le médecin traitant et le patient se verront à intervalles réguliers, en fonction des comprimés encore disponibles pour le patient, pour déterminer de la continuation ou de l'arrêt du traitement. La sécurité et l'innocuité du traitement seront évaluées lors de chaque visite.

<p>Responsables du programme</p>	<p>Nom du contact : Catherine Voisin  SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles  +32 (0)2 773 33 11  <a href="mailto:MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingenlheim.com">MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingenlheim.com</a></p> <p><b>Médecin responsable du programme :</b>  Dr. Björn Penninckx  SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles  <a href="mailto:MNPJardianceBE.BRU@boehringer-ingenlheim.com">MNPJardianceBE.BRU@boehringer-ingenlheim.com</a></p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales : tout médicament non utilisé doit être détruit dans un établissement approprié sous la responsabilité du médecin traitant dès que possible après l'arrêt du programme médical d'urgence par le patient. La destruction du médicament non utilisé doit être confirmée à <a href="mailto:MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingenlheim.com">MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingenlheim.com</a>. Les médicaments délivrés pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre du programme médical d'urgence ne peuvent être utilisés que pour ce patient en particulier.</p>

<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>La prise en charge des effets indésirables peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement par Jardiance®, sur la base de l'évaluation par le médecin traitant de la sécurité ou de la tolérabilité du patient.</p> <p>Notice Jardiance® telle que soumise à l'AME (variation EMEA/H/C/002677/II/0060) en août 2021 :</p> <p>Réaction allergique sévère, rarement observée (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)          Les signes possibles d'une réaction allergique grave peuvent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler</li> </ul> <p>Acidocétose diabétique, rarement observée (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)          Voici les signes de l'acidocétose diabétique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Augmentation des niveaux des « corps cétoniques » dans l'urine ou le sang</li> <li>- Perte de poids rapide</li> <li>- Se sentir malade ou être malade</li> <li>- Maux d'estomac</li> <li>- Une soif excessive</li> <li>- Une respiration rapide et profonde</li> <li>- Confusion</li> <li>- Somnolence ou fatigue inhabituelle</li> <li>- Une odeur douce dans votre haleine, un goût sucré ou métallique en bouche, ou une odeur différente de l'urine ou de la sueur.</li> </ul> <p>Cela peut se produire quel que soit le taux de glucose dans le sang. Le médecin traitant peut décider d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement par Jardiance® en cas d'acidocétose diabétique.</p> <p>Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), observé très fréquemment (peut affecter plus de 1 personne sur 10)          Si vous prenez Jardiance® en combinaison avec un autre médicament pouvant provoquer une hypoglycémie, comme une sulfonurée ou de l'insuline, votre risque d'hypoglycémie est plus élevé. Les signes d'hypoglycémie peuvent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Des tremblements, de la transpiration, de l'anxiété ou de la confusion, un rythme cardiaque rapide</li> <li>- Une faim excessive, des maux de tête</li> </ul> <p>Votre médecin vous dira comment traiter l'hypoglycémie et que faire si vous présentez l'un des signes ci-dessus. Si vous présentez des symptômes d'hypoglycémie, mangez des comprimés de glucose, une collation riche en sucre ou buvez du jus de fruits. Si possible, mesurez votre glycémie et reposez-vous.</p> <p>Infection des voies urinaires, fréquemment observée (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)          Les signes d'une infection urinaire sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensation de brûlure en urinant</li> <li>- Urine qui semble trouble</li> </ul>
--	---



- Douleur dans le bassin ou douleur au milieu du dos (lorsque les reins sont infectés)

Une envie d'uriner ou des mictions plus fréquentes peuvent être dues au mode d'action de Jardiance®, mais elles peuvent aussi être le signe d'une infection urinaire.

Déshydratation, observée très fréquemment (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

Les signes de déshydratation ne sont pas spécifiques, mais peuvent inclure :

- Une soif inhabituelle
- Des étourdissements ou vertiges en position debout
- Un évanouissement ou une perte de conscience

Autres effets indésirables lors de la prise de Jardiance® :

Souvent

- Mycoses génitales
- Besoin d'uriner plus fréquemment
- Démangeaisons
- Eruption cutanée ou rougeurs de la peau - cela peut démanger et être accompagné de gonflements, de suintements ou de cloques
- Soif
- Les tests sanguins peuvent montrer une augmentation des taux de lipides sanguins (cholestérol) dans le sang
- Constipation

Parfois

- Urticaire
- Difficulté à uriner ou douleur lors de la miction
- Les tests sanguins peuvent montrer une diminution de la fonction rénale (créatinine ou urée)
- Les tests sanguins peuvent montrer une augmentation de la quantité de globules rouges dans votre sang (hématocrite).

Rarement

- Fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier, une infection grave des tissus mous des organes génitaux ou de la zone située entre les organes génitaux et l'anus.

L'investigateur doit signaler les effets indésirables graves, les effets indésirables d'intérêt particulier et les effets indésirables non graves sur le formulaire SAE dans les 24 heures après avoir pris connaissance de l'événement au service local de sécurité des patients et de pharmacovigilance de Boehringer-Ingelheim Belgique par e-mail à [pv\\_local\\_Belgium@boehringer-ingelheim.com](mailto:pv_local_Belgium@boehringer-ingelheim.com) ou par fax 02/773.33.07.

## Samengevatte informatie\_Nederlands

Naam geneesmiddel	Jardiance®
Naam actieve substantie	empagliflozin

Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<ul style="list-style-type: none"><li>• Jardiance® bevat de werkzame stof empagliflozine, een geneesmiddel dat onderdeel uitmaakt van de klasse natrium-glucose-cotransporter-2 (SGLT2)-remmers.</li></ul> <p>Dit medisch noodprogramma werd opgezet om Jardiance® als behandeling te geven aan <b>volwassen patiënten met hartfalen met behouden ejectiefractie (&gt;40%) (HFpEF)</b>, die aan de criteria voor deelname aan het programma voldoen.</p> <p>De dosis is één tablet van 10 mg Jardiance® (empagliflozine), één keer dagelijks, oraal in te nemen.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Slik de hele tablet met water</li><li>• U kunt tablet innemen met of zonder voeding</li><li>• U kan de tablet op elk moment van de dag innemen. Hoewel het aangeraden wordt dit elke dag op hetzelfde tijdstip te doen. Dit zal u helpen u eraan te herinneren.</li></ul>
-------------------------------------	--

Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten

Om te kunnen deelnemen aan dit medisch noodprogramma, moet de behandelend arts een cardioloog zijn en moet de patiënt voldoen aan alle criteria die hieronder beschreven staan:

Inclusiecriteria:

- Leeftijd  $\geq$  18 jaar op moment van screening
- Chronisch hartfalen met behouden of licht verminderde ejectiefractione gedefinieerd als LVEF  $>$  40 % vastgesteld door echocardiografie, radionuclide ventriculografie, invasieve angiografie, MRI of CT.
- De deelnemer heeft zijn/haar geïnformeerde toestemming gegeven voor dit programma vóór de initiatie van om het even welke studie specifieke activiteiten/procedures
- NYHA klasse II-IV
- De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met Jardiance® en/of een klinische studie actief in de beoogde indicatie van dit programma.
- De patiënt kan, volgens de mening van de behandelend arts, niet behandeld worden met een goedgekeurd en terugbetaald alternatief, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege effectiviteits- en/of veiligheidsproblemen.

Exclusiecriteria:

- Type 1 Diabetes Mellitus
- Type 2 Diabetes Mellitus patiënten met een eGFR  $\geq$  30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> en een Hb1Ac tussen de 7,0% en 9,0%
- eGFR  $<$  20 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> voor de geïnformeerde toestemming
- Leverstoornis (aspartaat transaminase [AST] of alanine transaminase [ALT]  $>$  3x de bovenlimiet van de normale waarde [ULN]; of de totale hoeveelheid bilirubine  $>$  2x ULN op het moment van de intrede)
- Vrouwelijke deelnemer die zwanger is, borstvoeding geeft of van plan is om zwanger te worden of borstvoeding te geven tijdens de behandeling of tot 5 dagen na de laatste dosis van de behandeling.
- De deelnemer is overgevoelig aan één van de producten of componenten die toegediend worden.
- Voorheen gedocumenteerde EF van  $\leq$  40% vastgesteld door echocardiografie, radionuclide ventriculografie, invasieve angiografie, MRI of CT.
- Geschiedenis of evidentie van een bepaalde klinische significante aandoening, conditie of ziekte die, volgens de mening van de onderzoeker of de arts van Boehringer Ingelheim, indien geconsulteerd, een risico zou betekenen voor de deelnemer zijn/haar veiligheid of zou kunnen interfereren met de studie evaluatie, procedures of uitvoering.
- Deelnemer die momenteel deelneemt aan een ander onderzoeksprogramma voor hulpmiddelen of geneesmiddelen of minder dan 30 dagen geleden sinds het einde van een ander onderzoeksprogramma voor hulpmiddelen of geneesmiddelen of minder dan 30 dagen na het einde van een ander onderzoeksprogramma voor hulpmiddelen of geneesmiddelen of na het ontvangen van een onderzoeksbehandeling.

Looptijd	<p>Dit programma zal enkel starten vanaf goedkeuring door het FAGG en wanneer Jardiance® (empagliflozine) voorradig is, maximum 2 weken na de goedkeuring door het FAGG.</p> <p>Jardiance® zal gratis worden verstrekt door Boehringer-Ingelheim op individuele patiëntbasis volgens de criteria vermeld in dit programma vanaf de goedkeuring van dit MNP door het FAGG totdat de terugbetalingsprocedure is beëindigd (ongeacht de uitkomst) of het terugbetalingsdossier is ingetrokken in de beoogde indicatie in België of als de behandelend arts van oordeel is dat de patiënt geen baat meer heeft bij voortzetting van de behandeling of indien de patiënt de therapie wil stopzetten, afhankelijk van wat eerder is.</p> <p>Op het moment van terugbetaling zal dit programma stopgezet worden, er zullen dus geen nieuwe patiënten toegelaten worden. Patiënten die al gestart zijn met de behandeling voor het einde van dit programma, zullen overgezet worden op het commerciële en terugbetaalde product. De toelating van nieuwe patiënten in dit programma zal ook stoppen op het moment dat Jardiance® geen terugbetaling in België kan verkrijgen in de voorgestelde indicatie. Patiënten die al gestart zijn met de behandeling met Jardiance®, zullen overstappen op de niet-vergoede behandeling (Jardiance®).</p> <p>Nieuwe bevindingen inzake de risico-batenevaluatie voor patiënten kunnen leiden tot een stopzetting van het programma. Boehringer Ingelheim behoudt zich het recht om de toegangscriteria aan te passen of het programme stop te zetten.</p>
----------	--

<p>Distributievoorzwaarden</p>	<p>De behandelend arts moet zich aan de globale en lokale wetgeving houden en deze naleven. Jardiance® zal enkel ter beschikking gesteld worden indien er een goedkeuring is van de verantwoordelijke arts na indiening van een aanvraag door de behandelend arts voor een bepaalde patiënt. De initiatie en het verloop van de behandeling met Jardiance® voor een bepaalde patiënt zal onder volledige verantwoordelijkheid vallen van de behandelende arts.</p> <p><u>Procedure distributie geneesmiddel</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De behandelend arts zal nakijken of er klinische studies lopende zijn die geschikt zouden kunnen zijn voor de patiënt en zal hiervan de inclusie/exclusie criteria van bekijken.</li> <li>- De gemotiveerde aanvraag (voldaan aan de onbeantwoorde medische behoefte) zal door de behandelend arts voor een individuele patiëntlevering van Jardiance® naar de verantwoordelijke arts moeten verzonden worden (via een speciaal platform).</li> <li>- De verantwoordelijke arts zal de inclusie/exclusie criteria controleren en de motivatie van de behandelend arts om deze patiënt te laten toetreden bekijken. Bij een positief advies stuurt de verantwoordelijke arts zijn akkoord naar de programmaverantwoordelijke, die op zijn beurt Jardiance® aan de patiënt ter beschikking stelt via de ziekenhuisapotheek waar de aanvragend arts werkt.</li> </ul> <p>In chronologische volgorde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De cardioloog dient een verzoek in (inclusief het artsenverklaringsformulier en een bevestiging dat de patiënt de ICF heeft ondertekend) via het daarvoor bestemde platform.</li> <li>• De verantwoordelijke arts van Boehringer Ingelheim beoordeelt de indiening       <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Als het niet geldig is, wordt de arts gecontacteerd door de verantwoordelijke arts van Boehringer Ingelheim.</li> <li>○ Indien geldig, geeft de verantwoordelijke arts binnen twee werkdagen een positief advies over de ontvankelijkheid van de patiënt. Jardiance® (met een behandelperiode van 1, 3 or 6 maanden) wordt binnen 5 werkdagen geleverd aan de apotheek van het ziekenhuis waar de aanvragend arts werkt.</li> </ul> </li> <li>• Nadat de apotheek van het ziekenhuis de medicatie heeft ontvangen, zal de apotheker de specifieke ziekenhuisprocedures volgen om de medicatie aan de behandelend arts te bezorgen.</li> <li>• Voor elke verlenging van 1, 3 or 6 maanden dient de arts een verlengingsverzoek in via het daarvoor bestemde platform.</li> <li>• Dit verzoek tot verlenging wordt beoordeeld door de verantwoordelijke arts:       <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Als het geldig is, geeft de verantwoordelijke arts binnen twee werkdagen een positief advies. Jardiance® (met een behandelperiode van 1, 3 or 6 maanden) wordt binnen 5 werkdagen afgeleverd bij de apotheek van het ziekenhuis.</li> </ul> </li> </ul> <p>De patiënten zullen hun medicatie op regelmatige tijdsintervallen ontvangen. Het herlabelen van de commerciële voorraad voor gebruik in het programma zal worden voorzien door Boehringer Ingelheim. De behandelend arts en de</p>
--------------------------------	--

	<p>patiënt zullen regelmatige intervallen overeenkomen op basis van de hoeveelheid empagliflozinetabletten om de behandeling van die patiënt voort te zetten. Veiligheidsbeoordelingen zullen bij elk bezoek worden geëvalueerd, zoals overeengekomen tussen de behandelend arts en de patiënt.</p>
<p>Verantwoordelijke</p>	<p>Contactpersoon: Catherine Voisin          SCS Boehringer Ingelheim Comm.V          Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles          +32 (0)2 773 33 11  <a href="mailto:MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com">MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</a></p> <p><u>Verantwoordelijke arts</u>          Dr. Björn Penninckx          SCS Boehringer Ingelheim Comm.V          Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Ixelles  <a href="mailto:MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com">MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</a></p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften: niet-gebruikte geneesmiddelen moeten zo spoedig mogelijk nadat de patiënt gestopt is met het programma onder verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts in een daarvoor geschikte faciliteit vernietigd worden. Vernietiging van de ongebruikte medicatie moet worden bevestigd via email aan <a href="mailto:MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com">MNPjardianceBE.BRU@boehringer-ingelheim.com</a>. De medicatie die wordt geleverd voor een individueel patiëntverzoek in het kader van het programma, kan alleen voor de betreffende patiënt worden gebruikt.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Behandeling van bijwerkingen kan een tijdelijke stopzetting van de behandeling met Jardiance® vereisen, op basis van de beoordeling door de behandelend arts van de veiligheid of verdraagbaarheid van de individuele patiënt.</p> <p>Bijsluiter Jardiance® zoals ingediend bij EMA (variatie EMEA/H/C/002677/II/0060) in augustus 2021:</p> <p>Ernstige allergische reactie, komt soms voor (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 100 personen).  Mogelijke symptomen van een ernstige allergische reactie kunnen onder andere zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, waardoor het moeilijk kan worden om adem te halen of te slikken.</li> </ul> <p>Diabetische ketoacidose, komt soms voor (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 100 personen).  Dit zijn de symptomen van diabetische ketoacidose:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• een verhoogde concentratie van “ketonlichamen” in uw bloed of urine</li> <li>• snel gewichtsverlies</li> <li>• misselijkheid of braken</li> <li>• Buikpijn</li> <li>• overmatige dorst</li> <li>• snelle en diepe ademhaling</li> <li>• verwardheid</li> <li>• ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid</li> <li>• een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet.</li> </ul> <p>Deze symptomen kunnen optreden ongeacht de bloedsuikerspiegel. Uw arts kan beslissen om tijdelijk of voorgoed te stoppen met uw behandeling met Jardiance®.</p> <p>Laag bloedsuikergehalte (hypoglycemie), zeer vaak waargenomen (kan zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 personen)  Als u Jardiance® inneemt met een ander geneesmiddel dat een laag bloedsuikergehalte kan veroorzaken, zoals een sulfonylureumderivaat of insuline, dan is de kans op het krijgen van een laag bloedsuikergehalte hoger. De symptomen van een laag bloedsuikergehalte kunnen zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• trillen, zweten, zich zeer angstig of verward voelen, snelle hartslag</li> <li>• overmatige honger, hoofdpijn</li> </ul> <p>Uw arts zal u vertellen hoe u het lage bloedsuikergehalte moet behandelen en wat u moet doen als u een van bovengenoemde symptomen krijgt. Als u symptomen heeft van een laag bloedsuikergehalte, eet dan glucosetabletten, een snack met veel suiker of drink vruchtensap. Meet zo mogelijk uw bloedsuiker en rust.</p> <p>Urineweginfectie, vaak waargenomen (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10 personen)  De symptomen van een urineweginfectie zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- brandend gevoel tijdens het plassen</li> </ul>
---	---



- urine ziet er troebel uit
- pijn in het bekken of pijn in de middenrug (wanneer nieren geïnfecteerd zijn).

Een drang om te plassen of meer frequent te plassen kan te wijten zijn aan het werkingsmechanisme van Jardiance®, maar kunnen ook symptomen zijn van een urineweginfectie.

Uitdroging, wordt zeer vaak waargenomen (kan zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 personen)

De symptomen van uitdroging zijn niet specifiek, maar kunnen zijn:

- ongebruikelijke dorst
- licht gevoel in het hoofd of duizeligheid bij het opstaan
- flauwvallen of bewustzijnsverlies.

Andere bijwerkingen tijdens het innemen van Jardiance®:

Vaak

- genitale schimmelinfectie (spruw)
- meer plassen dan gebruikelijk of vaker moeten plassen
- jeuk
- huiduitslag of rode huid – deze kan jeuken en gepaard gaan met bulten, vochtafscheiding of blaren
- dorst
- bloedonderzoek kan een stijging in de spiegels van vetten in het bloed (cholesterol) tonen
- verstopping.

Soms

- netelroos
- moeite of pijn bij het legen van de blaas
- bloedonderzoek kan een daling in verband met de nierfunctie tonen (creatinine of ureum)
- bloedonderzoek kan toename in de hoeveelheid rode bloedcellen in uw bloed (hematocriet) tonen.

Zelden

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

De onderzoeker moet ernstige bijwerkingen, bijwerkingen van specifiek belang voor dit programma en niet-ernstige bijwerkingen melden op het SAE-formulier binnen de 24 uur na het bekend worden van het voorval aan de lokale afdeling Patiëntveiligheid en Geneesmiddelenbewaking van Boehringer Ingelheim België per e-mail naar [pv\\_local\\_Belgium@boehringer-ingelheim.com](mailto:pv_local_Belgium@boehringer-ingelheim.com) of per fax 02/773.33.07.