

CORTICOÏD-GEÏNDUCEERDE OSTEOPOROSE

Terugbetalingsaanvraag Actonel® 5mg

(natriumrisedronaat, Procter&Gamble Pharmaceuticals)

Ter attentie van de adviserend geneesheer

Naam van de patiënte:

Adres van de patiënte:

Naam van de gerechtigde:

Verzekeringsinstelling/ziekenfonds:

Aansluitings n°:

Nieuwe patiënte

- ▶ **Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, bevestig dat deze menopauzale patiënte zonder hormoonsubstitutie een langdurige behandeling (meer dan 3 maanden) met glucocorticoïden** volgt met een dagelijkse orale dosis van ten minste 7,5 mg prednison of equivalent, toegediend in het kader van een wetenschappelijk erkende indicatie:
 - Indicatie van de corticotherapie:
 - Actieve stof:
 - Dosis: mg/dag
 - Begindatum behandeling:
- ▶ **Op grond van deze elementen verzoek ik aan de adviserend geneesheer de terugbetaling van ACTONEL 5 mg** (verpakking met 84 tabletten van 5 mg) toe te kennen voor maanden (max: 12 maanden)

Verlenging van Actonel 5 mg

- ▶ **De patiënte ontving reeds een machtiging tot terugbetaling van een behandeling met ACTONEL 5 mg** (voor de behandeling van glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose), (attest nr.....)
- ▶ **Ik bevestig dat de dagelijks toegediende dosis glucocorticoïden** bestaat uit ten minste 7,5 mg prednison of equivalent
- ▶ **Het voortzetten van de behandeling met ACTONEL 5 mg** blijkt gerechtvaardigd voor maanden (max: 60 maanden)

Verandering naar Actonel 5 mg

- ▶ **Deze menopauzale patiënte zonder hormoonsubstitutie volgt een langdurige behandeling (meer dan 3 maanden) met glucocorticoïden** met een dagelijkse dosis van ten minste 7,5 mg prednison of equivalent, toegediend in het kader van een wetenschappelijk erkende indicatie. Dit rechtvaardigt de terugbetaling van een behandeling met alendronaat 10 mg volgens attest nr
- ▶ **Ik verzoek een wijziging van de behandeling naar ACTONEL 5 mg** voor maanden (max: 12 maanden)

Stempel van de behandelend geneesheer :

Met collegiale groeten,

Datum: / /

Handtekening:

POSTMENOPAUAZALE OSTEOPOROSE

Terugbetalingsaanvraag Actonel®

(natriumrisedronaat, Procter&Gamble Pharmaceuticals)

Ter attentie van de adviserend geneesheer

Naam van de patiënte:

Adres van de patiënte:

Naam van de gerechtigde:

Verzekeringsinstelling/ziekenfonds:

Aansluitings n°:

Nieuwe patiënte

▶ **Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, bevestig dat deze menopauzale patiënte osteoporose heeft. Dit wordt bevestigd door:**

- Een antecedent van een wervelfractuur gedefinieerd door een reductie van ten minste 25% en van ten minste 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. (Zie bijgevoegd protocol).
- OF** een T-score < -2,5 (berekend ten opzichte van de vrouwelijke referentiepopulatie) ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie (DEXA). (Zie bijgevoegd protocol).

▶ **Op grond van deze elementen verzoek ik aan de adviserend geneesheer de terugbetaling van:**

- ACTONEL 35 mg wekelijks:** (verpakking met 12 tabletten van 35 mg)
- ACTONEL 5 mg dagelijks:** (verpakking met 84 tabletten van 5 mg)
voor maanden (max: 12 maanden)

Verlenging van Actonel

▶ **De patiënte ontving reeds een machtiging tot terugbetaling van een behandeling met Actonel (attest nr.)**

▶ **De verlenging van de behandeling met ACTONEL blijkt gerechtvaardigd:**

- ACTONEL 35 mg wekelijks:** (verpakking met 12 tabletten van 35 mg)
- ACTONEL 5 mg dagelijks:** (verpakking met 84 tabletten van 5 mg)
voor maanden (max: 60 maanden)

Verandering naar Actonel 35 mg wekelijks of 5 mg

▶ **Deze patiënte is menopauzaal en osteoporotisch. Dit rechtvaardigt de terugbetaling van een behandeling met:**

- een SERM volgens attest n°.....
- een ander bisfosfonaat volgens attest n°

▶ **Ik verzoek een wijziging van de behandeling naar ::**

- ACTONEL 35 mg wekelijks:** (verpakking met 12 tabletten van 35 mg)
- ACTONEL 5 mg dagelijks:** (verpakking met 84 tabletten van 5 mg)
voor maanden (max: 12 maanden)

Stempel van de behandelend geneesheer:

Met collegiale groeten

Datum: / /

Handtekening:

Naam van het geneesmiddel: Actonel 5mg, filmomhulde tabletten. Actonel 35mg Wekelijks filmomhulde tabletten. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** Elke filmomhulde tablet bevat 5mg natriumrisedronaat, equivalent aan 4,64mg risedroninezuur. Elke filmomhulde tablet bevat 35mg natriumrisedronaat, equivalent aan 32,5mg risedroninezuur. **Farmaceutische vorm:** Eén filmomhulde tablet Actonel 5mg is ovaal en geel met de inscriptie "RSN" aan de ene zijde en "5mg" aan de andere zijde. Eén filmomhulde tablet Actonel 35mg is ovaal en licht oranje met de inscriptie "RSN" aan de ene zijde en "35mg" aan de andere zijde. **Therapeutische indicaties Actonel 5mg:** Behandeling van postmenopauzale osteoporose, om het risico op wervelfracturen te verminderen. Behandeling van bewezen postmenopauzale osteoporose, om het risico op heupfracturen te verminderen. Preventie van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen met een verhoogd risico op osteoporose. Behouden of vergroten van de botmassa bij postmenopauzale vrouwen die een langdurige (meer dan 3 maanden), systemische behandeling met corticosteroiden ondergaan (dosis >7.5mg/dag prednison of equivalent). **Therapeutische indicaties Actonel 35mg Wekelijks:** Behandeling van postmenopauzale osteoporose, om het risico op wervelfracturen te verminderen. Behandeling van bewezen postmenopauzale osteoporose, om het risico op heupfracturen te verminderen. **Dosering en wijze van toediening Actonel 5mg:** De aanbevolen dagelijkse dosis voor volwassenen is één tablet van 5mg, oraal in te nemen. De absorptie van Actonel wordt beïnvloed door voedsel. Om adequate absorptie te garanderen moeten patiënten Actonel daarom als volgt innemen: • Voor het ontbijt, tenminste 30 minuten vóór andere geneesmiddelen en tenminste 30 minuten vóór het eerste eten of drinken (behalve plat water) van de dag. Indien de innname vóór het ontbijt praktisch niet haalbaar is, kan Actonel tussen de maaltijden of 's avonds ingenomen worden; elke dag op hetzelfde tijdstip, op een nachtere maag met het strikt in acht nemen van volgende instructies: • Tussen de maaltijden, tenminste 2 uur vóór en tenminste 2 uur na het eten, andere geneesmiddelen of drinken (behalve plat water). • 's Avonds, tenminste 2 uur na het laatste eten, andere geneesmiddelen of drinken (behalve plat water) van de dag. Actonel moet ingenomen worden tenminste 30 minuten voor het slapen. Indien een dosis wordt vergeten, kan Actonel ingenomen worden vóór het ontbijt, tussen de maaltijden of 's avonds volgens bovenvermelde instructies. De tablet moet in zijn geheel worden doorgeslikt en niet worden opgezogen of gekauwd. Om de passage naar de maag te bevorderen moeten patiënten Actonel rechtop zittend of staand innemen met een vol glas plat water (>120ml). Nadat de tablet is ingenomen, mag de patiënt de eerstvolgende 30 minuten niet gaan liggen. Toedienen van calcium- en vitamine D-supplementen zou moeten overwogen worden bij onvoldoende innname via de voeding. Ouderen: Aanpassing van de dosering is niet nodig, omdat bij ouderen (>60 jaar) de biologische beschikbaarheid, de verdeling en de eliminatie overeenkomen met deze van jongere patiënten. Kinderen: De veiligheid en werkzaamheid van Actonel bij kinderen en adolescenten is niet vastgesteld. **Dosering en wijze van toediening Actonel 35mg Wekelijks:** De aanbevolen dosering voor volwassenen is één tablet van 35mg, oraal in te nemen éénmaal per week. De tablet moet iedere week op dezelfde dag worden ingenomen. De absorptie van risedronaat wordt beïnvloed door voedsel. Om adequate absorptie te garanderen moeten patiënten Actonel 35mg Wekelijks tenminste 30 minuten vóór andere geneesmiddelen en tenminste 30 minuten vóór het eerste eten of drinken (met uitzondering van plat water) van de dag innemen. Patiënten moeten de instructie krijgen dat, als zij een dosis zijn vergeten, één Actonel 35mg Wekelijks tablet moet worden ingenomen op de dag dat zij terugdenken aan de tablet. Patiënten moeten dan opnieuw één tablet éénmaal per week innemen op de gebruikelijke dag. Ze mogen geen twee tabletten op dezelfde dag innemen. De tablet moet in zijn geheel worden doorgeslikt en niet worden opgezogen of gekauwd. Om de passage naar de maag te bevorderen moeten patiënten Actonel 35mg Wekelijks rechtop zittend of staand innemen met een vol glas plat water (>120ml). Nadat de tablet is ingenomen, mag de patiënt de eerstvolgende 30 minuten niet gaan liggen. Toedienen van calcium- en vitamine D-supplementen zou moeten overwogen worden bij onvoldoende innname via de voeding. Ouderen: Aangezien de doelgroep postmenopauzale vrouwen is, is dosisaanpassing voor ouderen niet van toepassing. Dit is tevens aangetoond bij ouderen van 75 jaar en ouder. Nierinsufficiëntie: Dosisaanpassing is niet nodig bij deze patiënten met milde tot matige nierinsufficiëntie. Het gebruik van risedronaat is niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring <30ml/min). **Contra-indicaties:** Gekende overgevoeligheid voor risedronaat of voor één van zijn hulpstoffen. Hypocalcëmie. Zwangerschap en borstvoeding. Ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring <30ml/min). **Bijwerkingen Actonel 5mg:** In fase III studies werd het gebruik van risedronaat bij meer dan 15.000 patiënten bestudeerd. De meerderheid van de bijwerkingen die werden waargenomen tijdens de klinische proeven, waren licht tot matig van ernst en meestal was stoppen van de behandeling niet nodig. Bijwerkingen gerapporteerd tijdens de fase III klinische proeven bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose, behandeld tot 36 maanden met risedronaat 5mg/dag (n=5020) of placebo (n=5048), gezien als mogelijk of waarschijnlijk gerelateerd aan risedronaat, zijn hieronder weergegeven gebruik makend van de volgende regel (voorvallen versus placebo worden weergegeven tussen haakjes): zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100, <1/10); soms (≥1/1000, <1/100); zelden (≥1/10.000, <1/1000); zeer zelden (<1/10.000). Aandoeningen van het zenuwstelsel: Vaak: hoofdpijn (1,8% vs 1,4%). Aandoeningen van het oog: Soms: iritis*. Gastrointestinale aandoeningen: Vaak: constipatie (5,0% vs 4,8%), dyspepsie (4,5% vs 4,1%), nausea (4,3% vs 4,0%), buikpijn (3,5% vs 3,3%), diarree (3,0% vs 2,7%). Soms: gastritis (0,9% vs 0,7%), oesophagitis (0,9% vs 0,9%), dysphagie (0,4% vs 0,2%), duodenitis (0,2% vs 0,1%), oesophagale ulcus (0,2% vs 0,2%). Zelden: Glossitis (<0,1% vs 0,1%), oesophagale strictuur (<0,1% vs 0,0%). Musculo-skeletale aandoeningen: Vaak: musculo-skeletale pijn (2,1% vs 1,9%). Onderzoeken (hepatobiliaire): Zelden: afwijkende leverfunctietests*. Laboratoriumbevindingen: Bij sommige patiënten zijn in het begin van de behandeling voorbijgaande, asymptomatische, lichte dalingen van de calcium- en fosfaatspiegel in het serum waargenomen. Volgende bijkomende bijwerkingen zijn gerapporteerd tijdens post-marketing onderzoek: Huid en onderhuidse aandoeningen: Zeer zelden (<1/10.000): hypersensibiliteit en huid reacties zoals angio-oedeem, algemene uitslag en blaasjes achtige uitslag waarvan sommige ernstig. *Geen relevante voorvallen van de fase III osteoporose studies; frequentie is gebaseerd op bijwerkingen/laboratorium-/immuniteitsonderzoek bevindingen uit eerdere klinische studies. Bijwerkingen Actonel 35mg Wekelijks. In een éénjarig, dubbelblind, multicenter onderzoek bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose kwamen de algehele veiligheids- en tolerantieprofielen van Actonel 35mg Wekelijks overeen met dat van Actonel 5mg dagelijks. In negen drie jaar durende Fase III studies betreffende osteoporose zijn de algehele veiligheids- en tolerantieprofielen van Actonel 5mg dagelijks en placebo vergelijkbaar. De meerderheid van de bijwerkingen die werden waargenomen tijdens de klinische proeven, was licht tot matig van ernst en meestal was stoppen van de behandeling niet nodig. **Tabel 1: a Dit is de mening van de onderzoekende arts. b Bijwerkingen werden vermeld wanneer de frequentie >1/100 was en <1/10 in beide groepen, die behandeld werden in het éénjarig onderzoek, of wanneer de incidentie >1/100 en <1/10 was bij patiënten die dagelijks werden behandeld met Actonel 5mg en een grotere incidentie hadden in vergelijking met patiënten die werden behandeld met placebo in de onderzoeken die tot drie jaar duurde. Tabel 2: a Dit is de mening van de onderzoekende arts. Bijkomend werd het volgende gerapporteerd tijdens klinische proeven: Oogaandoeningen: Soms (>1/1000, <1/100): iritis. Onderzoeken (hepatobiliaire): Zelden (1/10000, <1/1000): afwijkende leverfunctietests. Laboratoriumbevindingen: Bij sommige patiënten zijn in het begin van de behandeling voorbijgaande, asymptomatische, lichte dalingen van de calcium- en fosfaatspiegel in het serum waargenomen. Volgende bijkomende bijwerkingen zijn gerapporteerd tijdens post-marketing onderzoek: Huid en onderhuidse aandoeningen: Zeer zelden (<1/10000): hypersensibiliteit en huid reacties zoals angio-oedeem, algemene uitslag en blaasjes achtige uitslag waarvan sommige ernstig. **Registratiehouder:** Procter & Gamble Pharmaceuticals N.V.-Temselaan 100 - B-1853 Strombeek-Bever. **Registratienummer:** 354 IS 497 F3 (Actonel 5mg), 354 IS 531 F3 (Actonel 35mg). **Afleveringswijze:** Medisch voorschrift vereist. **Datum van de laatste herziening van de tekst/goedkeuring van de SKP:** 23 januari 2006**

Tabel 1

Frequente (>1/100 en <1/10) bijwerkingen gezien als mogelijk of waarschijnlijk geneesmiddel gerelateerd in Fase III klinische studies voor de behandeling van osteoporose die tot 3 jaar duurden**

Lichaamstelsel	Eénjarig onderzoek			
	Actonel 35mg Wekelijks % (N = 485)	Actonel 5mg Dagelijks % (N = 480)	Actonel 5mg Dagelijks % (N = 5070)	Placebo % (N = 5048)
Lichaam in zijn geheel				
Pijn	1.2	0.8	0.6	0.5
Gastro-intestinaal stelsel				
Dyspepsie	3.5	4.2	4.5	4.1
Misselijkheid	2.9	4.2	4.3	4.0
Buikpijn	2.5	3.5	3.5	3.3
Obstipatie	1.9	2.1	5.0	4.8
Diarree	1.6	1.9	3.0	2.7
Gastro-intestinale klachten	1.6	1.0	0.9	0.8
Musculo-skeletaal stelsel				
Pijn van de skeletmusculatuur	3.7	3.1	2.1	1.9
Zenuwstelsel				
Hoofdpijn	1.0	1.3	1.8	1.4

Tabel 2

Soms voorkomende bijwerkingen (≥ 1/1000, <1/100) gezien als mogelijk of waarschijnlijk geneesmiddel gerelateerd* in de tot 3 jaar durende Fase III klinische studies voor de behandeling van osteoporose en geassocieerd werden met bisfosfonaten

Lichaamstelsel	Eénjarig onderzoek			
	Actonel 35mg Wekelijks % (N = 485)	Actonel 5mg Dagelijks % (N = 480)	Actonel 5mg Dagelijks % (N = 5070)	Placebo % (N = 5048)
Gastro-intestinaal stelsel				
Oesophagitis	0.6	0.6	0.9	0.9
Oesophagale ulcus	0.2	0.0	0.2	0.2
Gastritis	0.0	1.0	0.9	0.7
Dysphagie	0.0	0.4	0.4	0.2
Duodenitis	0.0	0.4	0.2	0.1
Glossitis	0.0	0.2	<0.1	0.1
Oesophagale Strictuur	0.0	0.2	<0.1	0.0