



pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- un faible poids corporel ( $\leq$  60 kg).

En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

**IIC – Poursuite du traitement pour la prévention secondaire après une TVP aigüe après traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aigüe**

- Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a souffert d'une TVP aigüe dans les 12 derniers mois.

Du fait de son profil de risque, en raison

- d'une efficacité insuffisante
- de problèmes de sécurité
- de contre-indications et/ou d'interactions,

ce bénéficiaire nécessite, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, un traitement prolongé pour la prévention de récurrence de TVP et EP avec une spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban pour une période de 12 mois.

J'atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban commence dans le délai de 12 mois après le début de la TVP aigüe.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- un faible poids corporel ( $\leq$  60 kg).

En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, à disposition du médecin conseil.

**IId – Traitement à long terme pour la prévention secondaire de la récurrence de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) après une TVP aigüe (>12 mois après la manifestation d'une TVP aigüe)**

- Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus, qui a souffert d'une TVP aigüe dans le passé, du fait de son profil de risque, nécessite de recevoir un traitement prolongé après un traitement antérieur remboursable de  $\geq$  12 mois avec une spécialité pharmaceutique à base d'edoxaban ou avec un autre anticoagulant oral, prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, et j'atteste que je dispose à cet effet d'une confirmation écrite d'un médecin spécialiste.

J'atteste que ce bénéficiaire

- souffre de thrombo-embolie veineuse idiopathique récidivante

Ou

- souffre d'un ou plusieurs de ces facteurs de risque permanents ou non réversibles :
  - thrombophilie
  - déficience en protéine C/protéine S ou en antithrombine
  - mutation du facteur V de Leiden
  - mutation de la prothrombine
  - cancer actif
  - autre: .....

J'atteste qu' une prolongation supplémentaire du traitement est indiquée chez ce bénéficiaire.

J'atteste que je suivrai ce bénéficiaire, chez qui une prévention à long terme avec la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban est indiquée, tous les 6 mois selon la pratique usuelle et que j'adresserai ce bénéficiaire 1 fois par an à un médecin spécialiste, pour un contrôle du profil de risque et la confirmation de la poursuite du traitement.

J'atteste avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, et plus particulièrement les mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité pharmaceutique concernée.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables devra tenir compte de la posologie maximale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée. La spécialité pharmaceutique concernée sera administrée à une dose de 1 x 30 mg par jour lorsqu'il s'agit d'un patient se trouvant dans une des situations suivantes :

- insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance de la créatinine (ClCr) de 15 à 50 ml/min);
- traitement concomitant par un des inhibiteurs de la glycoprotéine-P (P-gp) suivants : dronédarone, ciclosporine, érythromycine ou kétoconazole ;
- un faible poids corporel ( $\leq 60$  kg).

En cas de relais de la spécialité pharmaceutique concernée à base d'edoxaban 30 mg vers un antivitamine K, j'atteste que je sais que seuls deux conditionnements de 10 x 15 mg sont remboursables.

Je tiens les éléments de preuve, qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que la confirmation du médecin spécialiste quant à la nécessité de poursuivre le traitement par le bénéficiaire, à disposition du médecin conseil.

**III – Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )