

OSTÉOPOROSE CORTICO-INDUITE

Demande de remboursement d'Actonel® 5mg

(risédronate monosodique, Procter&Gamble Pharmaceuticals)

A l'attention du Médecin-Conseil

Nom de la patiente:

Adresse de la patiente:

Nom de l'assuré(e):

Organisme assureur / mutuelle:

N° d'inscription:

Nouvelle patiente

- ▶ **Je soussigné, Docteur en Médecine, certifie que cette patiente ménopausée sans substitution hormonale suit un traitement de longue durée (plus de 3 mois) par glucocorticoïdes** avec une dose orale journalière atteignant au minimum 7,5 mg de prednisone ou équivalent, administrée dans le cadre d'une indication scientifique reconnue
 - Indication de la corticothérapie :
 - Principe actif :
 - Dose : mg/jour
 - Depuis le :
- ▶ **Sur base de ces éléments, je demande au Médecin-Conseil d'accorder le remboursement d'ACTONEL 5 mg** (emballage de 84 comprimés à 5 mg) pour mois (max: 12 mois)

Prolongation d'Actonel 5 mg

- ▶ **La patiente a déjà reçu l'autorisation du remboursement du traitement par ACTONEL 5mg** pour le traitement de l'ostéoporose induite par des glucocorticoïdes (n°d'attestation))
- ▶ **Je confirme que la dose journalière de glucocorticoïdes** administrée atteint au minimum 7,5 mg de prednisone ou équivalent
- ▶ **La prolongation du traitement par ACTONEL 5 mg** semble justifiée pour mois (max: 60 mois)

Changement vers Actonel 5 mg

- ▶ **Cette patiente ménopausée sans substitution hormonale suit un traitement de longue durée (plus de 3 mois) par glucocorticoïdes** avec une dose journalière atteignant au minimum 7,5 mg de prednisone ou équivalent, administrée dans le cadre d'une indication scientifique reconnue. Ceci a justifié le remboursement du traitement par alendronate 10 mg sous l'attestation n°
- ▶ **Je sollicite un changement de traitement vers ACTONEL 5 mg** pour mois (max: 12 mois)

Cachet du médecin traitant :

Bien confraternellement,

Date: / /

Signature:

OSTÉOPOROSE POST-MÉNOPAUSIQUE

Demande de remboursement d'Actonel®

(risédronate monosodique, Procter&Gamble Pharmaceuticals)

A l'attention du Médecin-Conseil

Nom de la patiente:

Adresse de la patiente:

Nom de l'assuré(e):

Organisme assureur / mutuelle:

N° d'inscription:

Nouvelle patiente

▶ **Je soussigné, Docteur en Médecine, certifie que cette patiente ménopausée présente une ostéoporose, confirmée par:**

- SOIT** un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25% et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique. (Le protocole est joint en annexe.)
- SOIT** un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie (DEXA). (Le protocole est joint en annexe.)

▶ **Sur base de ces éléments, je demande au Médecin-Conseil d'accorder le remboursement de:**

- ACTONEL 35 mg hebdomadaire** (emballage de 12 comprimés à 35 mg)
- ACTONEL 5 mg quotidien:** (emballage de 84 comprimés à 5 mg)
pour mois (max: 12 mois)

Prolongation d'Actonel

▶ **La patiente a déjà reçu l'autorisation du remboursement du traitement par ACTONEL** (n°d'attestation

▶ **La prolongation du traitement par ACTONEL semble justifiée**

- ACTONEL 35 mg hebdomadaire** (emballage de 12 comprimés à 35 mg)
- ACTONEL 5 mg quotidien:** (emballage de 84 comprimés à 5 mg)
pour mois (max: 60 mois)

Changement vers actonel 35 mg Hebdomadaire ou 5 mg

▶ **Cette patiente est ménopausée et ostéoporotique, ce qui a justifié le remboursement d'un traitement par:**

- un autre SERM sous l'attestation n°
- un autre bisphosphonate sous l'attestation n°

▶ **Je sollicite un changement de traitement vers:**

- ACTONEL 35 mg hebdomadaire** (emballage de 12 comprimés à 35 mg)
- ACTONEL 5 mg quotidien:** (emballage de 84 comprimés à 5 mg)
pour mois (max: 12 mois)

Cachet du médecin traitant :

Bien confraternellement,

Date: / /

Signature:

Nom du médicament: Actonel 5mg, comprimés pelliculés. Actonel 35mg Hebdomadaire, comprimés pelliculés en prise hebdomadaire.

Composition qualitative et quantitative: Un comprimé pelliculé contient 5mg de risédronate de sodium, équivalent à 4,64mg d'acide risédronique. Un comprimé pelliculé contient 35mg de risédronate de sodium, équivalent à 32,5mg d'acide risédronique.

Forme pharmaceutique: Comprimé pelliculé ovale, de couleur jaune, portant l'inscription "RSN" d'un côté et "5mg" de l'autre.

Forme pharmaceutique: Comprimé pelliculé ovale, orange clair, portant l'inscription "RSN" d'un côté et "35 mg" de l'autre.

Indications thérapeutiques Actonel 5mg. Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique, pour réduire le risque de fractures vertébrales. Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avérée, pour réduire le risque de fractures de la hanche. Prévention de l'ostéoporose chez les femmes post-ménopausées, présentant un risque accru d'ostéoporose. Maintien ou amélioration de la masse osseuse chez les femmes post-ménopausées qui suivent un traitement systémique de longue durée (plus de 3mois) par corticostéroïdes (dose >7.5mg/jour de pré-nisone ou équivalent).

Indications thérapeutiques Actonel 35mg Hebdomadaire: Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique, pour réduire le risque de fractures vertébrales. Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avérée, pour réduire le risque de fractures de la hanche.

Posologie et mode d'administration Actonel 5mg: Chez l'adulte, la dose recommandée est d'un comprimé à 5mg, une fois par jour, par voie orale. L'alimentation interfère avec l'absorption d'Actonel. Pour garantir une absorption optimale, les patients doivent prendre Actonel de la manière suivante: • Avant le petit-déjeuner, au moins 30minutes avant la prise d'autres médicaments et au moins 30minutes avant la première prise alimentaire ou la première boisson (autre que de l'eau plate) de la journée. Si la prise avant le petit-déjeuner n'est pas faisable, Actonel sera pris entre les repas ou le soir; chaque jour à la même heure, sur un estomac à jeun, et en suivant scrupuleusement les instructions suivantes: • Entre les repas, au moins 2heures avant et au moins 2heures après la prise de nourriture, d'autres médicaments ou de boissons (autres que de l'eau plate). • Le soir, au moins 2heures après la dernière prise de nourriture, de médicaments ou de boissons (autres que de l'eau plate) de la journée et au moins 30minutes avant d'aller se coucher. En cas d'oubli d'une prise, Actonel peut être pris avant le petit-déjeuner, entre les repas ou le soir, en respectant les instructions susmentionnées. Les comprimés doivent être avalés entiers, sans être croqués ni sucés. Pour faciliter le transit jusqu'à l'estomac, les comprimés d'Actonel doivent être avalés en position assise ou debout, avec un grand verre d'eau plate (>120ml). Les patients ne doivent pas s'allonger au cours des 30 minutes qui suivent la prise du comprimé. Le médecin pourra envisager une supplémentation en calcium et vitamine D, si l'apport alimentaire est insuffisant. Personnes âgées: aucun ajustement posologique n'est nécessaire, parce que chez les personnes âgées (>60ans), la biodisponibilité, la répartition et l'élimination sont les mêmes que chez les patients plus jeunes. Enfants: La sécurité d'emploi et l'efficacité d'Actonel n'ont pas été établies chez l'enfant et l'adolescent.

Posologie et mode d'administration Actonel 35mg Hebdomadaire: Chez l'adulte, la dose recommandée est d'un comprimé à 35mg, une fois par semaine, par voie orale. Le comprimé doit être pris le même jour de la semaine, chaque semaine. L'alimentation interfère avec l'absorption du risédronate. Pour garantir une absorption optimale, les patients doivent prendre Actonel 35mg en prise hebdomadaire, au moins 30minutes avant l'absorption d'autres médicaments et au moins 30minutes avant la première prise alimentaire ou la première boisson (autre que de l'eau plate) de la journée. Les patients doivent être informés que s'ils oublient une prise d'Actonel 35mg en prise hebdomadaire, ils doivent la prendre le jour où ils s'en aperçoivent. Ensuite, ils doivent revenir à la prise d'un comprimé une fois par semaine, en se basant sur le jour choisi initialement. Les patients ne doivent pas prendre deux comprimés le même jour. Les comprimés doivent être avalés entiers, sans être croqués ni sucés. Pour faciliter le transit jusqu'à l'estomac, les comprimés d'Actonel 35mg en prise hebdomadaire doivent être avalés en position assise ou debout, avec un grand verre d'eau plate (>120ml). Les patients ne doivent pas s'allonger au cours des 30minutes qui suivent la prise du comprimé. Une supplémentation en calcium et vitamine D sera à envisager, si l'apport alimentaire est insuffisant. Personnes âgées: Etant donné que le groupe cible se compose de femmes post-ménopausées, aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les personnes âgées. Ce qui a été démontré également chez les sujets âgés de 75ans ou plus. Insuffisance rénale: Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patientes présentant une insuffisance rénale légère à modérée. L'utilisation du risédronate est contre-indiquée chez les patientes ayant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30ml/min).

Contre-indications: Hypersensibilité connue au risédronate de sodium ou à l'un des excipients. Hypocalcémie. Grossesse et allaitement. Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30ml/min).

Effets secondaires Actonel 5mg: Des études de phase III ont étudié l'effet du risédronate sur plus de 15.000patients. Dans les essais cliniques, la majorité des effets secondaires a été d'intensité légère à modérée et n'a généralement pas nécessité l'interruption du traitement. Les effets secondaires rapportés pendant les essais cliniques de phase de III chez les femmes post-ménopausées avec ostéoporose suivant un traitement d'une durée allant jusqu'à 36 mois au risédronate 5mg/jour (n=5020) ou placebo (n=5048), considérés comme possiblement ou probablement liés à la prise de risédronate sont listés ci-dessous (cas versus placebo sont indiqués entre parenthèses): très fréquent (≥1/10); fréquent (≥1/100; <1/10); parfois (≥1/1000; <1/100); rare (≥1/10.000; <1/1000); très rare (<1/10.000). Troubles du système nerveux: Fréquemment: maux de tête (1,8% vs 1,4%). Affections oculaires: Parfois: irrite*. Affections gastro-intestinales: Fréquemment: constipation (5,0% vs 4,8%), dyspepsie (4,5% vs 4,1%), nausées (4,3% vs 4,0%). Douleur abdominale (3,5% vs 3,3%), diarrhée (3,0% vs 2,7%). Parfois: gastrite (0,9% vs 0,7%), oesophagite (0,9% vs 0,9%), dysphagie (0,4% vs 0,2%), duodénite (0,2% vs 0,1%), ulcère oesophagien (0,2% vs 0,2%). Rarement: Glossite (<0,1% vs 0,1%), sténose oesophagienne (<0,1% vs 0,0%). Affections musculo-squelettiques: Fréquemment: douleur musculo-squelettique (2,1% vs 1,9%). Examens (hépatobiliaires): rarement: anomalie des tests de la fonction hépatique*. Observations de laboratoire: chez certains patients, une diminution transitoire, modérée, non symptomatique des taux plasmatiques de calcium et phosphate a été observée en début de traitement. Les effets secondaires post-marketing suivants ont été rapportés: Affections cutanées et sous-cutanées: Très rarement (<1/10000): réactions d'hypersensibilité et réactions cutanées incluant l'angioedème, les éruptions cutanées et les éruptions de type vésiculeux parfois sévères. *Pas de cas pertinent issu des études de phase III sur le traitement de l'ostéoporose; la fréquence est basée sur les observations des effets secondaires/de laboratoire/les études de l'immunité obtenues au cours des études cliniques antérieures.

Tableau 1
Effets secondaires courants (>1/100 et <1/100) considérés comme possiblement ou probablement liés à la prise médicamenteuse dans les études de phase III de l'ostéoporose, allant jusqu'à 3 ans de traitement**

Organisme	Etude d'un an		Etudes jusqu'à 3 ans	
	Actonel 35mg Prise hebdomadaire % (N = 485)	Actonel 5mg Prise quotidienne % (N = 480)	Actonel 5mg Prise quotidienne % (N = 5070)	Placebo % (N = 5048)
Organisme dans son ensemble				
Douleur	1.2	0.8	0.6	0.5
Système gastro-intestinal				
Dyspepsie	3.5	4.2	4.5	4.1
Nausées	2.9	4.2	4.3	4.0
Douleur abdominale	2.5	3.5	3.5	3.3
Constipation	1.9	2.1	5.0	4.8
Diarrhée	1.6	1.9	3.0	2.7
Plaintes gastro-intestinales	1.6	1.0	0.9	0.8
Système musculo-squelettique				
Douleur musculo-squelettique	3.7	3.1	2.1	1.9
Système nerveux				
Maux de tête	1.0	1.3	1.8	1.4

Tableau 2
Effets indésirables parfois observés (≥1/1000, <1/100) considérés comme possiblement ou probablement liés à la prise médicamenteuse* dans les essais de phase III à 3 ans sur le traitement de l'ostéoporose et associés aux bisphosphonates

Organisme	Etude d'un an		Etudes jusqu'à 3 ans	
	Actonel 35mg Prise hebdomadaire % (N = 485)	Actonel 5mg Prise quotidienne % (N = 480)	Actonel 5mg Prise quotidienne % (N = 5070)	Placebo % (N = 5048)
Système gastro-intestinal				
Oesophagite	0.6	0.6	0.9	0.9
Ulcère oesophagien	0.2	0.0	0.2	0.2
Gastrite	0.0	1.0	0.9	0.7
Dysphagie	0.0	0.4	0.4	0.2
Duodénite	0.0	0.4	0.2	0.1
Glossite	0.0	0.2	<0.1	0.1
Sténose oesophagienne	0.0	0.2	<0.1	0.0

Dans neuf études de phase III allant jusqu'à trois ans, les profils globaux de sécurité d'emploi et de tolérance d'Actonel 5mg en prise quotidienne et du placebo ont été similaires. Dans les essais cliniques, la majorité des effets secondaires a été d'intensité légère à modérée et n'a généralement pas nécessité l'interruption du traitement.

Tableau 1: a: Evaluation du médecin examinateur. b: Effets secondaires listés lorsque l'incidence était >1/100 et <1/10 dans les deux groupes, traités au cours de l'étude à un an, ou lorsque l'incidence était >1/100 et <1/10 chez les patients traités quotidiennement par Actonel 5mg et ayant une plus grande incidence que dans le groupe placebo dans les essais d'une durée allant jusqu'à 3ans.

Tableau 2: a: Evaluation du médecin examinateur. Les cas suivants ont été rapportés au cours des essais cliniques: Affections oculaires: Parfois (> 1/1000, < 1/100): irrite. Examens (hépatobiliaires): Rarement (1/10000, <1/1000): anomalie des tests de la fonction hépatique. Observations de laboratoire: chez certains patients, une diminution transitoire, modérée, non symptomatique des taux plasmatiques de calcium et phosphate a été observée en début de traitement. Les effets secondaires post-marketing suivants ont été rapportés: Affections cutanées et sous-cutanées: Très rarement (<1/10000): réactions d'hypersensibilité et réactions cutanées incluant l'angioedème, les éruptions cutanées et les éruptions de type vésiculeux parfois sévères.

Titulaire d'enregistrement: Procter & Gamble Pharmaceuticals N.V. - Temselaan 100 - B-1853 Strombeek-Bever. **Numéro d'enregistrement:** 354 IS 497 F 3 (Actonel 5mg). 354 IS 531 F 3 (Actonel 35mg). **Condition de délivrance:** Prescription médicale exigée. **Date de la dernière modification du texte/approbation du SKP:** 23 janvier 2006.