



Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);
- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht ( $\leq 60$  kg).

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamin K, verklaar ik dat ik weet dat de terugbetaling van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

**IIC – Voortgezette behandeling voor secundaire preventie na een acute LE na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute LE moet plaatsvinden**

- Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende in de afgelopen 12 maanden een acute LE heeft gehad.

Omwille van zijn/haar risicoprofiel heeft deze rechthebbende wegens,

- onvoldoende doeltreffendheid
- veiligheidsproblemen
- contra-indicaties en/of interacties,

na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, een voortgezette behandeling nodig voor de preventie van recidief DVT en LE met de betrokken farmaceutische specialiteit voor een periode van 12 maanden.

Ik verklaar dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute LE.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);
- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht ( $\leq 60$  kg).

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamin K, verklaar ik dat ik weet dat de terugbetaling van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

**IId – Lange termijn secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een acute LE (>12 maanden na het optreden van een acute LE)**

- Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde volwassen rechthebbende die in het verleden een acute LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling nodig heeft na  $\geq 12$  maanden

Versie geldig vanaf 01.05.2020

eerdere vergoedbare behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban of met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, en ik verklaar dat ik hiervoor een schriftelijke bevestiging heb van een arts-specialist.

Ik verklaar dat deze rechthebbende

lijdt aan recurrente idiopathische veneuze trombo-embolie

Of

lijdt aan één of meerdere van deze permanente of niet-reversibele risicofactoren:

trombofilie

proteïne C/proteïne S of antitrombine deficiëntie

mutatie factor V Leiden

protrombine mutatie

actieve kanker

andere: .....

Ik verklaar dat een verdere verlenging van de behandeling aangewezen is bij deze rechthebbende.

Ik verklaar hierbij dat ik deze rechthebbende bij wie een langere termijn preventie met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze 1 keer per jaar zal doorverwijzen naar een arts-specialist, ter controle van het risicoprofiel en bevestiging van de verderzetting van de behandeling.

Ik verklaar hierbij kennis te hebben genomen van de bepalingen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de betrokken farmaceutische specialiteit.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie conform de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld. De betrokken farmaceutische specialiteit zal aan een dosis van 1 x 30 mg daags toegediend worden indien het een patiënt betreft die zich in één van de volgende situaties bevindt:

- matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatineklaring (CrCL) 15 - 50 ml/min);
- gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol;
- laag lichaamsgewicht ( $\leq 60$  kg).

In geval van switch van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban 30 mg naar een antivitamine K, verklaar ik dat ik weet dat de terugbetaling van slechts twee verpakkingen van 10 x 15 mg is toegestaan.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook de bevestiging van de arts-specialist met betrekking tot de noodzaak tot verderzetten van de behandeling door de rechthebbende, ter beschikking van de adviserend-arts.

### **III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV n°)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)