

Ik verklaar dat de behandeling met PRADAXA 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 PRADAXA en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van PRADAXA.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van PRADAXA zijn vermeld. De specialiteit zal aan een dosis van 110 mg tweemaal daags toegediend worden indien het een patiënt betreft

- ouder of gelijk aan 80 jaar en/of
- concomitant behandeld met verapamil en/of
- welke een reductie van de dagelijkse dosis nodig heeft op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

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

- Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde volwassen patiënt die in het verleden een acute LE heeft gehad, omwille van zijn/haar risicoprofiel een voortgezette behandeling met PRADAXA nodig heeft - en dit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van PRADAXA zijn vermeld - na ≥ 12 maanden eerdere vergoedbare behandeling met PRADAXA 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 patiënt

- lijdt aan recurrenente 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:

En

- dat een verdere verlenging van de behandeling aangewezen is.

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt bij wie een langere termijn secundaire preventie met PRADAXA aangewezen is, volgens de gebruikelijke praktijk om de 6 maanden zal opvolgen en dat ik deze patiënt 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 PRADAXA en meer bepaald van de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van PRADAXA.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening moet worden gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van PRADAXA zijn vermeld. De specialiteit zal aan een dosis van 110 mg tweemaal daags toegediend worden indien het een patiënt betreft

- ouder of gelijk aan 80 jaar en/of
- concomitant behandeld met verapamil en/of
- welke een reductie van de dagelijkse dosis nodig heeft op basis van een individuele evaluatie van het trombo-embolisch risico en het bloedingsrisico.

Ik houd de bewijsstukken, waaruit blijkt dat mijn patiënt 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 geneesheer.

III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 | | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

_____ / _____ / _____ (datum)



(stempel) (handtekening van de arts)