

# BIJLAGE A: MODEL VAN AANVRAAGFORMULIER:

## AANVRAAGFORMULIER VOOR TERUGBETALING VAN DE SPECIALITEIT VIMPAT® ALS ASSOCIATIETHERAPIE

(§ 5400000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

### I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

Naam:

Voornaam:

Inschrijvingsnummer bij de V.I.:

### II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie:

#### ☐ A – Eerste aanvraag:

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de

- ☐ neurologie
- ☐ neurochirurgie
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 16 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- ☐ een voorgaande behandeling van minstens 3 anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van onvoldoende werkzaamheid

Of

- ☐ een voorgaande behandeling van minstens 3 anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van significante nevenwerkingen

Patiënt werd voorafgaand met de volgende anti-epileptica behandeld:

.....

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit VIMPAT® in add-on behandeling gedurende een periode van 12 maanden.

#### ☐ B – Aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de

- ☐ neurologie
- ☐ neurochirurgie
- ☐ neuropsychiatrie
- ☐ neuropediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 16 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit VIMPAT® in add-on behandeling, gedurende minstens 12 maanden voor de behandeling van epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt voor de aanvang van de behandeling met lacosamide.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit VIMPAT® gedurende een periode van 12 maanden.

### III - Identificatie van de geneesheer-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Naam:

Voornaam:

RIZIV-nummer: 1 -  -  -

Datum:  -  -

Handtekening arts:

Stempel arts:

SOMETIMES MONOTHERAPY IS NOT ENOUGH<sup>1</sup>

# MOVE FORWARD

## AANVRAAG TERUGBETALINGSFORMULIEREN VIMPAT<sup>®</sup>

(via fax **02/559 90 09** of via mail **catherine.verstraeten@ucb.com**)

Naam: ..... Voornaam: .....

Straat: ..... N<sup>o</sup>: .....

Postcode: ..... Plaats: .....

Ik zou graag het volgende ontvangen: ..... blok(ken) met terugbetalingsformulieren VIMPAT<sup>®</sup>

Stempel arts:

  
**VIMPAT<sup>®</sup>**  
lacosamide  
**MOVE FORWARD**

1. Perucca E and Tomson T. The pharmacological treatment of epilepsy in adults. Lancet Neurol. 2011; 10(5): 446-56

De gegevens die u aan ons verstrekt worden alleen door UCB Pharma NV gebruikt voor interne doeleinden.  
Onze medewerkers zijn verplicht om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te respecteren.

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:** Vimpat 50 mg filmomhulde tabletten. Vimpat 100 mg filmomhulde tabletten. Vimpat 150 mg filmomhulde tabletten. Vimpat 200 mg filmomhulde tabletten. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Vimpat 50 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg lacosamide. Vimpat 100 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg lacosamide. Vimpat 150 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg lacosamide. Vimpat 200 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg lacosamide. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van het SKP. **FARMACEUTISCHE VORM:** Filmomhulde tabletten: Vimpat 50 mg: Lichtroze, ovale filmomhulde tabletten, waarin aan de ene kant 'SP' is gegraveerd en aan de andere kant '50'. Vimpat 100 mg: Donkergele, ovale filmomhulde tabletten, waarin aan de ene kant 'SP' is gegraveerd en aan de andere kant '100'. Vimpat 150 mg: Zalmkleurige, ovale filmomhulde tabletten, waarin aan de ene kant 'SP' is gegraveerd en aan de andere kant '150'. Vimpat 200 mg: Blauwe, ovale filmomhulde tabletten, waarin aan de ene kant 'SP' is gegraveerd en aan de andere kant '200'. **KLINISCHE GEGEVENS: Therapeutische indicaties:** Vimpat is geïndiceerd als adjuvante therapie voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen, met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassen en adolescent patiënten (16-18 jaar) met epilepsie. **Dosering en wijze van toediening: Dosering:** Vimpat moet tweemaal daags worden ingenomen. De aanbevolen aanvangsdosis is tweemaal daags 50 mg, die na een week verhoogd dient te worden tot een therapeutische aanvangsdosis van tweemaal daags 100 mg. De lacosamide-behandeling kan ook gestart worden met een enkele oplaaddosis van 200 mg, waarna ongeveer 12 uur later begonnen wordt met een onderhoudsdosis van 100 mg tweemaal daags (200 mg/dag). Een oplaaddosis kan gebruikt worden bij patiënten in situaties waarvan de arts oordeelt dat het aangewezen is om snel de steady state plasmaconcentratie en het therapeutische effect van lacosamide te bereiken. Deze dosis moet onder medisch toezicht worden toegediend en er moet rekening worden gehouden met de kans op een hogere incidentie van bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel (zie rubriek 4.8 van het SKP). De toediening van een oplaaddosis werd nog niet onderzocht in acute omstandigheden zoals status epilepticus. Afhankelijk van de respons en verdraagbaarheid kan de onderhoudsdosis elke week verder worden verhoogd met tweemaal daags 50 mg tot een maximale aanbevolen dagelijkse dosis van 400 mg (tweemaal daags 200 mg). Vimpat kan met of zonder voedsel worden ingenomen. In overeenstemming met de huidige klinische praktijk wordt aanbevolen dat, wanneer met het gebruik van Vimpat moet worden gestopt, dit geleidelijk plaatsvindt (bijv. afbouwen van de dagelijkse dosis met 200 mg per week). **Speciale patiëntgroepen: Nierfunctiestoornis:** Bij patiënten met een lichte tot matig-ernstige nierfunctiestoornis ( $CL_{CR} > 30$  ml/min) is geen aanpassing van de dosis nodig. Bij patiënten met een lichte of matige nierfunctiestoornis kan een oplaaddosis van 200 mg overwogen worden, maar voorzichtigheid is geboden bij verdere dosistitratie ( $> 200$  mg/dag). Bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis ( $CL_{CR} \leq 30$  ml/min) en bij patiënten met nierziekte in het eindstadium wordt een maximale onderhoudsdosis van 250 mg/dag aanbevolen. Bij deze patiënten moet het optitreren van de dosis voorzichtig gebeuren. Indien een oplaaddosis geïndiceerd is, moet een aanvangsdosis van 100 mg gebruikt worden, gevolgd door een schema van 50 mg tweemaal daags in de eerste week. Voor patiënten die hemodialyse nodig hebben wordt een supplement van maximaal 50% van de verdeelde dagelijkse dosis, direct na afloop van de hemodialyse, aanbevolen. Behandeling van patiënten met een nieraandoening in het eindstadium dient met de nodige voorzichtigheid plaats te vinden vanwege de beperkte klinische ervaring en de accumulatie van een metaboliet (met een niet bekende farmacologische activiteit). **Leverfunctiestoornis:** Bij patiënten met een lichte tot matig-ernstige leverfunctiestoornis is geen aanpassing van de dosis nodig. Bij deze patiënten moet de dosistitratie met de nodige voorzichtigheid plaatsvinden waarbij rekening moet worden gehouden met eventueel gelijktijdig bestaande nierfunctiestoornis. Een oplaaddosis van 200 mg kan overwogen worden, maar voorzichtigheid is geboden bij verdere dosistitratie ( $> 200$  mg/dag). De farmacokinetiek van lacosamide is niet geëvalueerd bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis (zie rubriek 5.2 van het SKP). **Ouderen (ouder dan 65 jaar):** Bij oudere patiënten is geen dosisreductie noodzakelijk. De ervaring met lacosamide bij oudere patiënten met epilepsie is beperkt. Een leeftijdsgebonden verminderde nierklaring met een stijging van de AUC spiegels zou moeten worden overwogen bij oudere patiënten (zie 'Nierfunctiestoornis' hierboven en rubriek 5.2 van het SKP). **Pediatrie patiënten:** Vimpat wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar, aangezien gegevens over veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroepen ontbreken. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 van het SKP vermelde hulpstoffen. Bekend tweede- of derdegraads atrioventriculair (AV) blok. **Bijwerkingen: Samenvatting van het veiligheidsprofiel:** Op basis van de analyse van gecombineerde placebogecontroleerde klinische onderzoeken bij 1308 patiënten met partieel beginnende aanvallen, maakte een totaal van 61,9% van de aan lacosamide gerandomiseerde patiënten en 35,2% van de aan placebo gerandomiseerde patiënten melding van ten minste 1 bijwerking. De meest frequent gemelde bijwerkingen bij behandeling met lacosamide waren duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en diplopie. Deze waren doorgaans licht tot matig in intensiteit. Sommige waren dosisgerelateerd en konden worden verlicht door de dosis te reduceren. De incidentie en ernst van de CZS- en gastro-intestinale (GI-) bijwerkingen namen doorgaans na verloop van tijd af. Voor alle gecontroleerde onderzoeken samen was het percentage patiënten dat de behandeling staakte als gevolg van bijwerkingen 12,2% van de aan lacosamide gerandomiseerde patiënten en 1,6% van de aan placebo gerandomiseerde patiënten. De meest voorkomende bijwerking die resulteerde in staken van de behandeling met lacosamide was duizeligheid. Bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel zoals duizeligheid kunnen vaker voorkomen na een oplaaddosis. **Tabellarisch gerangschikte bijwerkingen:** De tabel hieronder toont de frequenties van bijwerkingen die in gecombineerde placebogecontroleerde klinische onderzoeken werden gemeld (met een incidentiepercentage van  $\geq 1\%$  in de lacosamidegroep en die  $> 1\%$  meer voorkomen in de lacosamidegroep dan in de placebogroep) en in post-marketing-onderzoek. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$ ). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. **Bloed- en lymfestelselaandoeningen:** Niet bekend: agranulocytose<sup>(2)</sup>. **Immuunsysteemaandoeningen:** Soms: geneesmiddelenovergevoeligheid<sup>(2)</sup>. - Psychische stoornissen: Vaak: depressie, verwardheidstoestand<sup>(1)</sup>, slapeloosheid<sup>(2)</sup>. Soms: agressie<sup>(2)</sup>, agitatie<sup>(2)</sup>, euforie gemoedstoestand<sup>(2)</sup>, psychotische stoornis<sup>(2)</sup>, zelfmoordpoging<sup>(2)</sup>, zelfmoordgedachten<sup>(2)</sup>, hallucinatie<sup>(2)</sup>. - Zenuwstelselaandoeningen: Zeer vaak: duizeligheid, hoofdpijn. Vaak: evenwichtstoornis, abnormale coördinatie, geheugenzwakte, cognitieve stoornis, somnolentie, tremor, nystagmus, hypoesthesie<sup>(1)</sup>, dysarthria<sup>(1)</sup>, aandachtsstoornis<sup>(1)</sup>. - Oogaandoeningen: Zeer vaak: diplopie. Vaak: wazig zien. - Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen: Vaak: vertigo, tinnitus<sup>(1)</sup>. - Hartaandoeningen: Soms: atrioventriculair blok<sup>(2)</sup>, bradycardie<sup>(2)</sup>, boezemfibrilleren<sup>(2)</sup>, boezemfladderen<sup>(2)</sup>. - Maagdarmsstelselaandoeningen: Zeer vaak: misselijkheid. Vaak: braken, obstipatie, flatulentie, dyspepsia<sup>(1)</sup>, droge mond<sup>(1)</sup>. - Lever- en galaandoeningen: Soms: afwijkende leverfunctietesten<sup>(2)</sup>. - Huid- en onderhuidaandoeningen: Vaak: pruritus, huiduitslag<sup>(2)</sup>. Soms: angioedema<sup>(2)</sup>, urticaria<sup>(2)</sup>. - Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: Vaak: spierspasmen<sup>(1)</sup>. - Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Vaak: loopstoornis, asthenie, vermoeidheid, prikkelbaarheid<sup>(1)</sup>. - Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties: Vaak: vallen, huidlaceratie. <sup>(1)</sup>potentieel belangrijke bijwerkingen die in gecombineerde klinische onderzoeken zijn gerapporteerd met een incidentiepercentage dat niet voldoet aan de hierboven gebruikte criteria. <sup>(2)</sup>bijwerkingen gerapporteerd tijdens post-marketing-onderzoek. **Omschrijving van bijzondere bijwerkingen:** Het gebruik van lacosamide is in verband gebracht met een dosisafhankelijke verlenging van het PR-interval. Er kunnen bijwerkingen optreden die verband houden met een verlenging van het PR-interval (bijv. atrioventriculair blok, syncope, bradycardie). In klinische studies bij epilepsiepatiënten is het incidentiepercentage van gemelde eerste graads AV-blok 'soms', te weten 0,7%, 0%, 0,5% en 0% voor respectievelijk lacosamide 200 mg, 400 mg, 600 mg of placebo. In deze studies werd geen tweede graads of hogere graad AV-blok waargenomen. In de post-marketing periode zijn echter gevallen van tweede- en derde graads AV-blok gemeld, die verband hielden met lacosamide. In klinische studies is het incidentiepercentage voor syncope 'soms' en verschilde niet tussen met lacosamide behandelde epilepsiepatiënten (0,1%) en met placebo behandelde epilepsiepatiënten (0,3%). Boezemfibrilleren of boezemfladderen werden niet gerapporteerd in kortetermijn klinische studies; beide zijn echter gerapporteerd in open-label studies bij epilepsie en post-marketing. **Laboratoriumafwijkingen:** In gecontroleerde studies bij volwassen patiënten met partieel beginnende aanvallen die, gelijktijdig met lacosamide, 1 tot 3 anti-epileptica gebruikten, zijn afwijkende leverfunctietesten waargenomen. Bij 0,7% (7/935) van de met Vimpat behandelde patiënten en 0% (0/356) van de met placebo behandelde patiënten was sprake van verhogingen van ALT tot  $\geq 3 \times$  ULN. **Multi-orgaan overgevoelighedsreacties:** Bij patiënten die met sommige anti-epileptica werden behandeld is melding gemaakt van multi-orgaan overgevoelighedsreacties. Deze reacties komen verschillend tot uitdrukking, maar worden gekenmerkt door koorts en huiduitslag en kunnen in verband worden gebracht met de betrokkenheid van verschillende orgaansystemen. Met lacosamide is zelden melding gemaakt van mogelijke gevallen en als een multi-orgaan overgevoelighedsreactie wordt vermoed, dient lacosamide te worden gestaakt. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussel, België. **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Vimpat 50 mg: EU/1/08/470/001-003. Vimpat 100 mg: EU/1/08/470/004-006. Vimpat 150 mg: EU/1/08/470/007-009. Vimpat 200 mg: EU/1/08/470/010-012. **AFLEVERINGSWIJZE:** Op medisch voorschrift. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 11/2012.