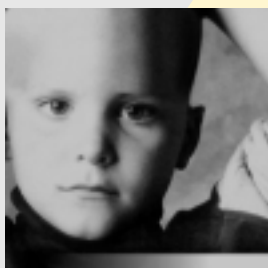


TERUGBETALING- BOEKJE

Zofran™



- **Chemotherapie**
- **Radiotherapie**



GlaxoSmithKline

POSOLOGIESCHEMA'S

CHEMOTHERAPIE

VOLWASSENEN

STERK EMETOGENE CHEMOTHERAPIE					
	DAG 2	DAG 3	DAG 4	DAG 5	DAG 6
 CHEMOTHERAPIE DAG 1 1 AMP. VAN 8 mg I.V. TRAAG OF I.M. JUIST VÓÓR DE CHEMOTHERAPIE OF 1 ZETPIL VAN 16 mg 1 TOT 2 UUR VÓÓR DE CHEMOTHERAPIE	1 TABLET VAN 8 mg 2 X PER DAG OF 1 ZETPIL VAN 16 mg 1 X PER DAG				

MATIG EMETOGENE CHEMOTHERAPIE					
	DAG 2	DAG 3	DAG 4	DAG 5	DAG 6
 CHEMOTHERAPIE DAG 1 1 AMP. VAN 8 mg I.V. TRAAG OF I.M. JUIST VÓÓR DE CHEMOTHERAPIE OF 1 TABL. VAN 8 mg 1 TOT 2 UUR VÓÓR DE CHEMOTHERAPIE OF 1 ZETPIL VAN 16 mg 1 TOT 2 UUR VÓÓR DE CHEMOTHERAPIE	1 TABLET VAN 8 mg 2 X PER DAG OF 1 ZETPIL VAN 16 mg 1 X PER DAG				

De doeltreffendheid van Zofran™ wordt verhoogd door de begeleidende toediening van dexamethasone 8 mg i.v. 1 x per dag ⁽¹⁾

KINDEREN

PEDIATRISCH GEBRUIK					
	DAG 2	DAG 3	DAG 4	DAG 5	DAG 6
 CHEMOTHERAPIE DAG 1 5 mg/m ² gedurende 15 MINUTEN IN INTRAVENEUS INFUUS ONMIDDELIJK VÓÓR DE CHEMOTHERAPIE	1/2 TABLET VAN 8 mg 2 X PER DAG				

(1) Aapro MS: corticoids as antiemetics - Consensus conference on antiemetic therapy, Perugia April 28-29 (1997), Extended abstract Book p 47-51

RADIOTHERAPIE

RADIOTHERAPIE					
	DAG 2	DAG 3	DAG 4	DAG 5	DAG 6
 RADIOTHERAPIE DAG 1 1 AMP. VAN 8 mg I.V. TRAAG JUIST VÓÓR DE RADIOTHERAPIE OF 1 TABL. VAN 8 mg 1 TOT 2 UUR VÓÓR DE RADIOTHERAPIE OF 1 ZETPIL VAN 16 mg 1 TOT 2 UUR VÓÓR DE RADIOTHERAPIE	1 TABLET VAN 8 mg 2 X PER DAG OF 1 ZETPIL VAN 16 mg 1 X PER DAG				



TERUGBETALINGSAANVRAAG

Identificatie van de patiënt

Naam

Voornaam

kleef hier uw ziekenfondsvignet

**Behandelende
geneesheer**

CHEMOTHERAPIE

(VOLWASSENEN > 14 JAAR)*



Categorie 1. Vergoeding van Zofran™ voor preventie van misselijkheid en braken geïnduceerd door chemotherapie indien simultaan voorgeschreven met cytostatica uit onderstaande lijst:

- | | |
|--|---|
| ☐ Actinomycine D | ☐ Epirubicine > 30 mg |
| ☐ Carmustine | ☐ Methotrexaat > 250 mg |
| ☐ Cisplatine > 20 mg/m ² | ☐ Methotrexaat IT |
| ☐ Dacarbazine | ☐ Procarbazine PO |
| ☐ Mustine | ☐ Oxaliplatine |
| ☐ Streptozotocine | ☐ Hexamethylmelamine PO |
| ☐ Cyclofosfamide > 500 mg IV | ☐ Idarubicine |
| ☐ Cyclofosfamide PO > 100 mg/m ² | ☐ Ifosfamide |
| ☐ Carboplatine | ☐ Irinotecan |
| ☐ Cytarabine > 1000 mg | ☐ Melfalan IV/IA |
| ☐ Cytarabine IT | ☐ Mitoxantron |
| ☐ Doxorubicine (adriamycine) > 20 mg | ☐ Fluorouracil > 1000 mg bolus |

(gelieve chemotherapie uit categorie 1 aan te duiden)

* dosis is in mg/m² lichaamsoppervlakte, volledige dagdosis, tenzij niet vermeld)

Categorie 2. Vergoeding van Zofran™ voor preventie van misselijkheid en braken indien tesamen voorgeschreven met een combinatie van 2 cytostatica van volgende lijst:

- | | |
|--|--|
| ☐ Capecitabine | ☐ Mitomycine C |
| ☐ Docetaxel | ☐ Melfalan PO |
| ☐ Estramustine PO/IV | ☐ Paclitaxel |
| ☐ Etoposide | ☐ Prednimustine PO/IV |
| ☐ Fluorouracil < 1000 mg bolus/infuus over 24 u | ☐ Topotecan |
| ☐ Gemcitabine | ☐ Teniposide |
| ☐ Methotrexaat 40-250 mg | |

(gelieve gecombineerde chemotherapie – minstens 2 cytostatica – aan te duiden)

KINDEREN



Bij het kind tot en met 17 jaar wordt Zofran™ vergoed bij kuren met een emetiserende cytotoxische chemotherapie welke uitgevoerd worden met één of meer van de volgende producten:

amsacrine, bleomycine, busulfan, carboplatine, carmustine, cisplatine, cyclofosfamide, cytarabine, dacarbazine, dactinomycine, daunorubicine, doxorubicine, epirubicine, idarubicine, ifosfamide, melfalan, methotrexaat, mitomycine, mitoxantron, mustine, thiotepa.

Etoposide of teniposide gebruikt bij behandeling van neuroblastoom of acute myeloïde leukemie.

MEDISCH ATTEST

Ik ondergetekende Dokter in de geneeskunde, bevestigt dat de gezondheidstoestand van deze patiënt de toediening/de verlenging van de toediening verantwoordt van:

de specialiteit Zofran™: ☐ 9 x 8 mg Tabletten ☐ 5 x 8 mg Ampullen
☐ 5 x 4 mg Ampullen ☐ 5 x 16 mg Zetpillen

Duur van de behandeling in maanden (max. 6 maanden):

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6

Datum

Stempel

Handtekening

NB Dit attest opgesteld door de geneesheer-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, is bestemd voor de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, zodat hij/zij de terugbetaling kan toestaan van de derdebetalersregeling (*) R.I. 275/0111/51

TERUGBETALINGSAANVRAAG

Identificatie van de patiënt

Naam

Voornaam

kleef hier uw ziekenfondsvignet

**Behandelende
geneesheer**

RADIOTHERAPIE

(VOLWASSENEN > 14 JAAR)*



Zofran™ wordt vergoed voor preventie en/of behandeling van misselijkheid en braken geïnduceerd door radiotherapie bij de volwassene (> 14 jaar) indien tesamen voorgeschreven voor:

- ☐ Preventie en behandeling: radiotherapie waarvan de dosis per zitting ≥ 8 Gy
- ☐ Preventie met één van de volgende soorten radiotherapie:
 - ☐ Totale lichaamsbestraling
 - ☐ Mantelveld bestraling
 - ☐ Half lichaamsbestraling
 - ☐ Craniale radio-heelkunde
 - ☐ Hoog abdominale bestraling
 - ☐ Craniospinale bestraling
 - ☐ Klein bekken bestraling
- ☐ Behandeling : abdominaal gefractioneerde radiotherapie op voorwaarde dat :
 - dosis per zitting ≥ 1.5 Gy, op een gebied waarvan een gedeelte zich minstens bevindt tussen D11 en L3 met een totale voorziene dosis van ≥ 25 Gy, toegediend ter hoogte van het abdominale gebied geprojecteerd uit D11 en L3,
 - toediening van andere klassieke anti-emetica moet uitlopen op een mislukking

MEDISCH ATTEST

Ik ondergetekende Dokter in de geneeskunde, bevestig dat de gezondheidstoestand van deze patiënt de toediening/de verlenging van de toediening verantwoordt van:

de specialiteit Zofran™: ☐ 9 x 8 mg Tabletten ☐ 5 x 8 mg Ampullen
 ☐ 5 x 4 mg Ampullen ☐ 5 x 16 mg Zetpillen

Duur van de behandeling in maanden (max. 6 maanden):

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6

Gefractioneerde radiotherapie:

- Lokalisatie van de oorspronkelijke tumor:
- Totale dosis:
- Verdeling en verspreiding:
- Bovenste en onderste limieten:
- Behandelingsveld (geprojecteerd op de afdruk van het bepalen van het middelpunt):

Datum

Stempel

Handtekening

NB Dit attest opgesteld door de geneesheer-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, is bestemd voor de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, zodat hij/zij de terugbetaling kan toestaan van de derdebetalersregeling (*) R.I. 275/0111/51

WETENSCHAPPELIJKE BIJSLUITER: BENAMING: ZOFRANTM 8mg tablet 276 S569 F3 ZOFRANTM 4mg ampul 725 IS208 F12 ZOFRANTM 8mg ampul 725 IS209 F12 ZOFRANTM 16mg zetpillen 725 IS149 F6 REGISTRATIE-
HOUDER: GlaxoSmithKline S.A. / N.V. Rue du Tilleul 13 1332 GENVAL SAMENSTELLING: Tabletten 8 mg: Ondansetron HCl dihydr. (= basis 8 mg), Lactos., Cell. micr., Amyl. praegelatinisat., Magnes. stearas, Hypromellose 2910, Titan dioxid. (E171), Ferr. oxid. (E172) pro tabl. compres. una. Injecteerbare ampullen 2 mg/ml: Ondansetron HCl dihydr. (= basis 2 mg), Citric acid., Natrium citras, Natrium chlorid., Aqua ad inject. ad 1 ml. Zetpillen 16mg : Ondansetron 16mg, Witepsol S28 pro suppo uno. VORMEN, TOEDIENINGSWIJZEN EN VERPAKKINGEN: Zofran - tabletten 8 mg, gele omhulde ovale tabletten met breeklijn. Doos met 9 unit-dose tabletten. Zofran - inspuitsbare ampullen 4mg/2ml. Doos met 5 unit-dose ampullen - 4 mg/ampul (2 ml). Zofran - inspuitsbare ampullen 8mg/4ml Doos met 5 unit-dose ampullen - 8 mg/ampul (4 ml). Zofran 16 mg zetpillen, witte zetpillen in vorm van een torpedo. Doos met 5 zetpillen verpakt in individuele unit-dose strips. INDICATIES: Tabletten, inspuitsbare ampullen en zetpillen : Voorkomen en behandelen van misselijkheid en braken: - veroorzaakt door cytotoxische chemotherapie; - veroorzaakt door radiotherapie met een toegediende dosis gelijk aan of hoger dan 1,5 Gy per behandeling op een oppervlakte waarvan minstens een deel gelegen is tussen de wervels D11 en L3; - veroorzaakt door radiotherapie toegediend in een enkele dosis gelijk aan of hoger dan 8 Gy; Tabletten en inspuitsbare ampullen : Preventie en behandeling van misselijkheid en braken na een operatieve ingreep gedurende de 24 uur die volgen op de inductie van de algemene anesthesie bij risicopatiënten met een verlaagde emetogene drempel. POSOLOGIE EN WIJZE VAN GEBRUIK: A. Misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie en radiotherapie. Het emetogeen vermogen van een cytotoxische chemotherapie en van een radiotherapie is afhankelijk van de dosis, van de gebruikte combinatie van producten en van de individuele gevoeligheid van elke patiënt. * VOLWASSENEN: Zeer emetogene chemotherapie * Vóór de chemotherapie : - hetzij 1 à 2 uur vóór de chemotherapie : 1 zetpil van 16mg ; - hetzij juist ervoor : een langzame intraveneuze of intramusculaire injectie van 8mg. * 24 uren na de chemotherapie zal de behandeling via orale weg worden verder gezet a rato van 8mg per os (tabletten) om de 12 uur, of rectaal door toediening van 1 zetpil van 16mg om de 24 uur. De duur van de behandeling bedraagt doorgaans 3 tot 5 dagen na het einde van de chemo-kuur. Minder emetogene chemotherapie * Vóór de aanvang van de chemotherapie : - hetzij een langzame intraveneuze of intramusculaire injectie van 8mg onmiddellijk vóór de chemotherapie ; - hetzij 8mg per os (tabletten), 1 à 2 uur vóór de aanvang van de chemotherapie ; - hetzij 1 zetpil van 16mg 1 à 2 uur voor de aanvang van de chemotherapie. * Deze eerste toediening moet gevolgd worden door een orale behandeling met 8 mg om de 12 uur, of door een rectale behandeling met 1 zetpil van 16mg om de 24 uur. De duur van de behandeling bedraagt doorgaans 3 tot 5 dagen na het einde van de chemotherapeutische kuur. Radiotherapie: * Voor de radiotherapie : - hetzij een langzame intraveneuze of intramusculaire injectie van 8mg onmiddellijk vóór de radiotherapie ; - hetzij 8mg per os (tabletten), 1 à 2 uur vóór de aanvang van de radiotherapie ; - hetzij 1 zetpil van 16mg 1 à 2 uur vóór de aanvang van de radiotherapie. * Deze eerste toediening kan indien nodig gevolgd worden door een orale behandeling met 8mg om de 12 uur, of door een rectale behandeling met 1 zetpil van 16mg om de 24 uur. De duur is afhankelijk van de duur van de radiotherapeutische behandeling. * KINDEREN: Zofran blijkt bij kinderen ouder dan 4 jaar actief te zijn en goed verdragen te worden. De posologie bedraagt 5mg/m² gedurende 15 minuten in intraveneus infuus, onmiddellijk vóór de chemotherapie. Vervolgens wordt 4 mg per os (tabletten) om de 12 uur toegediend. De toediening van Zofran zetpillen wordt niet aanbevolen bij kinderen. De duur van de behandeling bedraagt doorgaans 3 tot 5 dagen na het einde van de chemotherapie. * BEJAARDE PATIËNTEN: De werkzaamheid en de tolerantie is gelijkaardig bij patiënten ouder dan 65 jaar en bij jonge patiënten. De toediening aan bejaarde patiënten vereist dus geen aanpassing van de dosis of van de toedieningswijze. B. Postoperatieve misselijkheid en braken: * VOLWASSENEN: a) Preventie. Toedieningsweg: intraveneus, intramusculair of oraal. De parenterale weg geniet de voorkeur: 1 langzame intraveneuze of intramusculaire injectie van 4mg bij inductie van de anesthesie. Anderzijds is ook orale toediening mogelijk van 8mg per os (tabletten), één uur voor de inductie van de anesthesie , gevolgd door 2 toedieningen van 8mg per os om de 8 uren. b) Behandeling. Toedieningsweg: parenteraal : 1 langzame intraveneuze of intramusculaire injectie van 4mg. * KINDEREN: Toedieningsweg : intraveneus. a) Preventie : 1 langzame intraveneuze injectie van 0,1mg ondansetron/kg lichaamsgewicht, met een maximum van 4mg, bij inductie van de anesthesie. De anesthesist dient de opportuniteit van een preventieve toediening te bepalen, in functie van de aard van de interventie en eventueel van de individuele gevoeligheid van de patiënt indien deze gekend is. b) Behandeling : 1 langzame intraveneuze injectie van 0,1mg ondansetron per kg lichaamsgewicht, met een maximum van 4mg. * BEJAARDEN: De beschikbare gegevens zijn onvoldoende om een posologie aan te bevelen bij deze patiënten. NIERINSUFFICIENTIE: Toediening van Zofran aan patiënten met nierinsufficiëntie vereist geen aanpassing van posologie of toedieningsweg. LEVERINSUFFICIENTIE: De klaring van Zofran is significant verlaagd en de plasmahalveringstijd significant verlengd bij patiënten met matig of ernstig verminderde leverfunctie. De totale dagdosis zal 8mg niet overschrijden bij deze patiënten. De toediening van Zofran zetpillen is dus niet aanbevolen. PATIËNTEN MET TRAGE SPARTEINE/DEBRISOQUINE-METABOLISATIE: De halveringstijd van ondansetron is bij patiënten die tot deze groep behoren, niet verschillend. Bij herhaalde toediening is er geen concentratiestijging in vergelijking met de zogenaamd normale populatie. Een aanpassing van de posologie is dus niet vereist. CONTRA-INDICATIES: Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen. ONGEWENSTE EFFECTEN: Volgende ongewenste effecten werden waargenomen: - hoofdpijn; - warmteopwellingen en blozen; - hik; - voorbijgaande en asymptomatische verhoging van de aminotransferasen. Zofran kan de intestinale transitietijd verhogen en constipatie veroorzaken bij sommige patiënten. Enkele zeldzame gevallen van, soms ernstige, onmiddellijke allergische reacties, zoals anafylaxie, werden gemeld. In zeldzame gevallen werd lokaal een branderig gevoel waargenomen in de anale of rectale streek na het inbrengen van de zetpil. Storingen van het gezichtsvermogen (onscherp zicht) en duizeligheid na vlugge I.V. toediening werden soms waargenomen. In sommige gevallen werd een lokale reactie gemeld op de plaats van de intraveneuze injectie. Ook werd melding gemaakt van zeldzame gevallen van: - onvrijwillige bewegingen, doch zonder blijvende klinische gevolgen; - crisisen van het epileptische type; - pijn ter hoogte van de borst, aritmie, hypotensie en bradycardie. AFLEVERING: Op medisch voorschrift. LAATSTE BIJWERKING VAN DE BIJSLUITER 18/09/2000 (WB11). 2001/AEMET/0179.