



- afwijkingen tengevolge van inflammatie: chronische aseptische meningitis, cerebrale atrofie, intracranieële hypertensie, ventrikeldilatatie, calcificatie, papiloedeem
- ⊥ Aantasting van de nierfunctie tengevolge van AA amyloïdose

En

- ⊥ Bevestig ik de aanwezigheid van verhoogde CRP- (> 10mg/l) en/of SAA serumspiegel (> 50 mg/l) vóór het begin van de behandeling met canakinumab en voeg ik het analyseprotocol toe.

Wat de klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de specialiteit ILARIS, verbind ik mij ertoe de volgende elementen (aan te kruisen indien van toepassing bij deze patiënt) te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens twee maal per jaar :

- ⊥ Bevestiging van afwezigheid van algemene symptomen inclusief koorts, vermoeidheid, hoofdpijn
- ⊥ Huidonderzoek
- ⊥ Bloedonderzoek: CRP en/of SAA, anemie
- ⊥ Volledig oogonderzoek inclusief visus
- ⊥ Gehooronderzoek door een audiogram
- ⊥ Nierfunctie, inclusief proteïnurie
- ⊥ Osteoarticulair onderzoek
- ⊥ Neurologisch onderzoek

b) voor een nog niet met Ilaris behandelde patiënt:

- ⊥ Bevestig ik de aanwezigheid van de NALP3/NLRP3 mutatie en ik voeg het analyseprotocol toe;

en

- ⊥ Verklaar ik dat het klinisch beeld van de patiënt vóór het starten van de behandeling met canakinumab, tenminste één manifestatie van de volgende orgaansystemen bevat:

- ⊥ Algemene symptomen:
  - Koorts
  - Vermoeidheid
  - Hoofdpijn
  - Anemie
- ⊥ Huid: rash/non-pruritische urticaria
- ⊥ Osteoarticulair stelsel:
  - artralgie
  - artritis
  - botmalformaties
- ⊥ Zintuigen:
  - visusstoornissen: retinitis, conjunctivitis, uveïtis, papiloedeem
  - progressieve doofheid (door aantasting van zenuw)
- ⊥ Zenuwstelsel:
  - afwijkingen tengevolge van inflammatie: chronische aseptische meningitis, cerebrale atrofie, intracranieële hypertensie, ventrikeldilatatie, calcificatie, papiloedeem
- ⊥ Aantasting van de nierfunctie tengevolge van AA amyloïdose

en

- ⊥ Bevestig ik de aanwezigheid van verhoogde CRP- (> 10mg/l) en/of SAA serumspiegel (> 50 mg/l) vóór het begin van de behandeling met canakinumab en voeg ik het analyseprotocol toe.

Wat de klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de specialiteit ILARIS, verbind ik mij ertoe de volgende elementen (aan te kruisen indien van toepassing bij deze patiënt) te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens twee maal per jaar :

- ⊥ Bevestiging van afwezigheid van algemene symptomen inclusief koorts, vermoeidheid, hoofdpijn
- ⊥ Huidonderzoek
- ⊥ Bloedonderzoek: CRP en/of SAA, anemie
- ⊥ Volledig oogonderzoek inclusief visus
- ⊥ Gehooronderzoek door een audiogram
- ⊥ Nierfunctie, inclusief proteïnurie
- ⊥ Osteoarticulair onderzoek
- ⊥ Neurologisch onderzoek

c) Als het gaat om een verlenging van de aanvraag

Dat deze patiënt reeds minstens 1 periode van terugbetaling van de specialiteit ILARIS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van de § 6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de elementen die de diagnose bevestigen en de aangetaste orgaansystemen voor de initiatie van de behandeling reeds werden gecommuniceerd.

Ik bevestig dat ik deze behandeling met de specialiteit ILARIS meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een evolutieverslag toe, in het bijzonder betreffende de klinische manifestaties, eveneens met de motivatie voor het verderzetten van de behandeling en de evolutie van de CRP/en SAA-serumspiegels);

Wat de klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de specialiteit ILARIS, verbind ik mij ertoe de volgende elementen (aan te kruisen indien van toepassing bij deze patiënt) te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens twee maal per jaar :

- Bevestiging van afwezigheid van algemene symptomen inclusief koorts, vermoeidheid, hoofdpijn
- Huidonderzoek
- Bloedonderzoek: CRP en/of SAA, anemie
- Volledig oogonderzoek inclusief visus
- Gehooronderzoek door een audiogram
- Nierfunctie, inclusief proteïnurie
- Osteoarticulair onderzoek
- Neurologisch onderzoek

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van de referentie ziekenhuisapotheker aangaat:

2.1. Ik ben sinds \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_ verbonden aan het Universitaire Centrum zoals hieronder weergegeven

De exacte naam en adres van dit Centrum zijn de volgende:

.....  
.....  
.....

Ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en de betrokken periode bevestigt.

2.2. Ik maak deel uit van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van CAPS. Ik voeg in bijlage een document handgetekend door de verantwoordelijke van de multidisciplinaire ploeg die de samenstelling van deze ploeg en het aantal patiënten gediagnosticeerd en opgevolgd over de twee laatste jaren beschrijft, toe en die bevestigt dat ik actief deelneem aan het werk van de ploeg.

.....  
.....  
.....

2.3. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam :

.....

RIZIV-nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - □□□ - □□ - □□□

Adres: .....

.....  
.....

3. Ik verbind me ertoe voor de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde toestand bevindt.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld werd in het kader van de terugbetaling met de specialiteit ILARIS (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch verslag toe met de analyseprotocollen en de motivatie van de behandeling);
- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een reeds met Ilaris behandelde patiënt en die nog geen terugbetaling van de specialiteit Ilaris heeft genoten (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch verslag toe met de analyseprotocollen en de motivatie van de behandeling);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ILARIS want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ILARIS bekomen op basis van de voorwaarden van § 6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit ILARIS meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een evolutieverslag toe, in het bijzonder betreffende de klinische presentaties, met eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten, en de evolutie van de CRP/ SAA-serumspiegels).

Ik bevestig dat mijn patiënt de terugbetaling van een behandeling van 12 maanden met de specialiteit ILARIS dient te krijgen met een dosering van:

- 150 mg (voor personen met een lichaamsgewicht > 40 kg), toegediend iedere 8 weken, conform de bepalingen van punt c) 1. van § 6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 indien nodig verhoogd tot een maximale posologie van 300 mg toegediend iedere 8 weken indien de klinische respons van de betrokken patiënt op een behandeling van 150 mg Ilaris elke 8 weken onvoldoende is, conform de bepalingen van punt c) 2. van § 6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001;
- 2 mg/kg lichaamsgewicht (voor personen met een lichaamsgewicht ≥ 15 kg en ≤ 40 kg), toegediend iedere 8 weken, conform de bepalingen van punt c) 1. van § 6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, indien nodig verhoogd tot een maximale posologie van 4 mg/kg lichaamsgewicht toegediend iedere 8 weken, indien de klinische respons van de betrokken patiënt

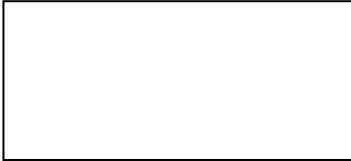
op een behandeling van 2 mg/kg lichaamsgewicht met Ilaris elke 8 weken onvoldoende is, conform de bepalingen van punt c) 2. van § 6170000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met ILARIS te stoppen indien geen respons (niet verdwijnen van huiduitslag en andere gegeneraliseerde ontstekingsymptomen) na de eerstvolgende toediening van de maximale dosis.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens over de patiënt in het kader van het internationaal Ilaris register.

**III – Identificatie van de arts –specialist in punt II hierboven :**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)  
1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° RIZIV)  
XX / XX / XXXXX (DATUM)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENESHEER)