

Aanvraag tot terugbetaling van Creon® / Creon® Forte

(Paragraaf 7 van Hoofdstuk IV van het KB van 21/12/2001)

Identificatie rechthebbende

Naam, Voornaam.....

Aansluitingsnummer.....

Aanvraag

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde vraag de terugbetaling van Creon® / Creon® Forte voor de behandeling van bovenvermelde patient met,

- Mucoviscidosis (Af)
- Syndroom van Schwachmann (Af)

voor periodes van 12 maanden;

- een chronisch verminderde exocriene pancreasfunctie (Bf), welke aangetoond wordt met minstens 2 criteria uit de volgende lijst:

- Beeldvormende technieken van chronisch pancreaslijden
- Steatorree aangetoond door meer dan 7 g vet over 24 uur
- Steatorree aangetoond door meer dan 31 % vetlaag met zure steatocriet-methode in 1 stoelgangstaal
- Mengtriglyceriden-ademtest met radioactief koolstof (C14) of stabiel koolstofisotoop (C13), waarbij minder dan 23 % van de toegediende dosis wordt gerecupereerd

- een totale pancreatectomie (Bf) en voeg hierbij het operatie-verslag

voor een aanvangsperiode van 12 maanden en verlengingen van 60 maanden.

Identificatie van de geneesheer

Naam, Voornaam

RIZIV Nr.....

Datum

Stempel

Handtekening

Therapeutische indicaties

CREON® / CREON® Forte is aangewezen bij de symptomatische behandeling van exocriene pancreasinsufficiëntie.

Posologie en toedieningswijze

De dosering moet aan de individuele behoeften van de patiënt (volwassenen en kinderen) worden aangepast en hangt af van de samenstelling van de voeding en de evolutiegraad van de pancreasinsufficiëntie. Nooit 10.000 E. lipase/kg per dag overschrijden.

De enzymen (amylasen, lipasen en proteasen) in CREON® / CREON® Forte worden niet geresorbeerd door het organisme. Dit betekent dat de dosering niet veranderd hoeft te worden in geval van nier- of leverinsufficiëntie of bij bejaarde patiënten.

Het is aanbevolen om één derde of de helft van de totale dosis bij de aanvang van de maaltijd in te nemen en de rest tijdens de maaltijd.

De gelules moeten, zonder ze stuk te bijten of te kauwen, met voldoende vloeistof tijdens de maaltijden of met de tussendoortjes ingenomen worden.

Als het doorslikken van de gelule problemen geeft, dan mag de gelule geopend worden, waarna de minimicrogranulen onmiddellijk, zonder ze stuk te bijten, met een beetje vloeistof (pH < 5) of vermengd met zacht voedsel (pH < 5) dat niet gekauwd hoeft te worden, moeten worden ingenomen.

Als de minimicrogranulen met voedsel vermengd worden, dan moeten ze onmiddellijk worden ingenomen teneinde langdurig contact van de minimicrogranulen met voedingsmiddelen die de omhulling van het preparaat zouden kunnen oplossen, te vermijden.

Het is van groot belang om tijdens de hele duur van de behandeling een goede hydratatie te waarborgen, in het bijzonder tijdens periodes van groot vochtverlies. Onvoldoende hydratatie kan een constipatie verergeren.

Dosering bij mucoviscidose

Op grond van de aanbevelingen van de Cystic Fibrosis Consensus Conference, van de US CF Foundation case-control study en van de UK case-control study wordt de volgende dosering voorgesteld als enzymatische substitutietherapie:

- De aanvangsdosering, gebaseerd op het lichaamsgewicht, bedraagt 1.000 E. lipase/kg/maaltijd bij kinderen van minder dan 4 jaar en 500 E. lipase/kg/maaltijd bij oudere kinderen.
- De dosering zal aangepast worden in functie van de evolutiegraad van de ziekte, de respons (steatorroe) en de handhaving van een goede voedingstoestand.

Dosering bij andere stoornissen in samenhang met een exocriene pancreasinsufficiëntie

Bij kinderen en adolescenten met een erfelijke, chronische pancreatitis moet de dosering een kopie zijn van die voor mucoviscidosepatiënten van dezelfde leeftijd. De dosering moet voor elke patiënt afzonderlijk bepaald en aangepast worden volgens de graad van maldigestie en de vetinhoud van de maaltijd. De vereiste dosis schommelt tussen 20.000 en 75.000 E. lipase voor een hoofdmaaltijd en tussen 5.000 en 25.000 E. lipase voor een tussendoortje. De aanvangsdosis CREON® bedraagt 10.000 tot 25.000 E. lipase per hoofdmaaltijd.

Bij sommige patiënten is echter een hogere dosis nodig om de steatorroe onder controle te houden en een behoorlijke voedingstoestand te handhaven. De gangbare klinische praktijk geeft aan dat er bij de maaltijden minstens 20.000 tot 50.000 E. lipase toegediend zouden moeten worden.

Demande de remboursement du Creon® / Creon® Forte

(Paragraphe 7 de la Chapitre IV de l'AR du 21/12/2001)

Identification du bénéficiaire

Nom, Prénom.....

N° d'affiliation

Demande

Je soussigné, docteur en médecine, demande le remboursement du Creon® / Creon® Forte pour le traitement du patient mentionné ci-dessus avec,

- Mucoviscidose (Af)
- Syndrome de Schwachmann (Af)
pour des périodes de 12 mois;
- une réduction chronique de la fonction pancréatique exocrine (Bf), démontrée par au moins 2 critères de la liste suivante:
 - Des techniques d'imagerie médicale de l'atteinte chronique du pancréas
 - Une stéatorrhée démontrée par plus de 7 g de graisse sur une période de 24 heures
 - Une stéatorrhée démontrée par une mesure du stéatocrite acide dont le résultat est supérieur à 31 % de couche de graisses dans un échantillon de selles
 - Un test respiratoire à l'aide de triglycérides mixtes avec carbone radioactif (C14) ou d'isotope de carbone stable (C13), lors duquel moins de 23 % de la dose administrée sont récupérés
- une pancréatectomie totale (Bf) et j'ajoute un rapport d'intervention chirurgicale

pour une première période de 12 mois et des prolongations de 60 mois.

Identification du médecin

Nom, Prénom.....

N° INAMI

Date

Cachet

Signature

Indications thérapeutiques

CREON® / CREON® Forte est indiqué dans le traitement symptomatique de l'insuffisance pancréatique exocrine.

Posologie et mode d'administration

La posologie devra être adaptée aux besoins individuels du patient (adultes et enfants) et dépend de la composition de la nourriture et du degré d'évolution de l'insuffisance pancréatique. Il ne faut pas excéder 10.000 U. de lipase/kg par jour.

Les enzymes (amylases, lipases et protéases) contenues dans le CREON® / CREON® Forte ne sont pas résorbées par l'organisme. Ceci implique que la posologie ne doit pas être modifiée en cas d'insuffisance rénale, hépatique ou chez les patients âgés. Il est recommandé d'avaler le tiers ou la moitié de la dose totale au début du repas et le restant pendant le repas.

Les gélules doivent être avalées sans croquer ou mâcher, avec suffisamment de liquide pendant les repas ou avec des casse-croûte. Si la déglutition de la gélule pose un problème, la gélule peut être ouverte et les minimicrogranules doivent être avalés immédiatement, sans croquer, dans un peu de liquide (pH < 5) ou ajoutés à un repas mou (pH < 5), qui ne demande pas d'être mastiqué.

Le mélange des minimicrogranules à de la nourriture nécessite une prise immédiate afin d'éviter un contact prolongé des minimicrogranules avec les composants alimentaires susceptibles de dissoudre l'enrobage de la préparation.

Il est important de garantir une hydratation adéquate durant tout le traitement, spécialement pendant les périodes où la perte de liquide est élevée. Une hydratation inadéquate peut aggraver une constipation.

Posologie en cas de mucoviscidose

Basée sur les recommandations du Cystic Fibrosis Consensus Conference, du US CF Foundation case-control study, et du UK case-control study, la posologie suivante est proposée pour le traitement enzymatique de substitution :

- Le dosage basé sur le poids commencera avec 1.000 U.de lipase kg/repas chez les enfants de moins de 4 ans et avec 500 U.de lipase kg/repas chez les enfants plus âgés.
- La posologie sera adaptée en fonction du degré d'évolution de la maladie, de la réponse (stéatorrhée) et du maintien d'un bon état nutritionnel.

Posologie en cas d'autres troubles associés à une insuffisance pancréatique exocrine

La posologie chez les enfants et les adolescents souffrant de pancréatite chronique héréditaire devra être calquée sur celle des patients mucoviscidosiques du même âge.

La posologie devra être adaptée et déterminée par patient selon le degré de maldigestion et le contenu en graisses du repas. La dose requise varie entre 20.000 à 75.000 U.de lipase pour un repas principal et entre 5.000 à 25.000 U.de lipase pour un casse-croûte.

La dose initiale du CREON® / CREON® Forte est de 10.000 à 25.000 U.de lipase par repas principal.

Cependant, certains patients nécessitent une dose plus élevée pour contrôler la stéatorrhée et maintenir un bon état nutritionnel. La pratique clinique habituelle indique qu'au moins 20.000 U. à 50.000 U.de lipase devraient accompagner les repas.