

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité GILENYA (§ 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Version valable à partir du 01.01.2014

augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes.

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente:

Date de la dernière exacerbation: / /

Durée de la dernière exacerbation: h.

- j'atteste qu'une IRM a été effectuée le / / (date)

Nombre de lésions rehaussées par gadolinium:

Nombre de lésions T2-hyperintenses:

b) ☐ Il s'agit d'un patient a déjà été traité pendant au moins un an par GILENYA:

J'atteste que l'efficacité du traitement avec GILENYA a été démontrée après un an de traitement.

En outre, j'atteste également les faits suivants:

J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de GILENYA un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA
- Information concernant le registre des grossesses sous Fingolimod
- Carte-patient de mise en garde

J'atteste que le patient ne présente aucune des contre-indications du RCP (immunodéficience connue, patient avec risque accru d'infections opportunistes, infections actives sévères, infections chroniques actives, cancers diagnostiqués en évolution, à l'exception des carcinomes cutanés basocellulaires, insuffisance hépatique sévère, patients traités par des anti-arythmiques de classe IA ou de classe III,...).

J'atteste que j'ai pris les mesures nécessaires pour garantir l'exécution des points essentiels du guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA:

- surveiller la fréquence cardiaque pendant au moins 6 heures après la première dose pour détecter une bradycardie, dans un centre médical disposant des moyens nécessaires au contrôle de la fréquence cardiaque et au traitement adéquat d'une éventuelle bradycardie;
- vérifier le taux de lymphocytes périphériques avant l'instauration et le surveiller pendant le traitement;
- chez les patients avec infection active sévère, différer le traitement jusqu'à résolution de l'infection;
- je connais les recommandations spécifiques concernant la vaccination contre le VZV avant le début du traitement;
- bilan ophtalmologique avant l'instauration et sous traitement chez les patients diabétiques ou avec antécédent d'uvéite;
- bilan ophtalmologique complet 3 – 4 mois après l'instauration du traitement (risque d'œdème maculaire);
- bilan biologique hépatique avant l'instauration du traitement et surveillance pendant le traitement à 1, 3, 6, 9 et 12 mois, puis ensuite régulièrement;
- surveiller régulièrement la pression artérielle pendant le traitement.

J'atteste que j'ai averti les femmes en âge d'avoir des enfants du risque grave pour le fœtus et d'avoir recours à une contraception efficace sous traitement et au moins 2 mois après son arrêt. J'ai obtenu un résultat négatif au test de grossesse avant l'instauration du traitement.

J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec GILENYA et que le patient a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. J'ai expliqué au patient que tout signe d'infection survenant sous traitement et jusqu'à 2 mois après son arrêt doit être signalé immédiatement à son médecin.

J'atteste que GILENYA ne sera pas prescrit en association avec du natalizumab, des β -interférons, de l'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

J'atteste qu'un score de 7 sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par GILENYA, le jour ou un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante:
GILENYA 0.5 mg – Gélules

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par an (conditionnement de 28 gélules).

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

(nom)

_____ (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)