

Aanvraagformulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide (\$7120000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

☐ Eerste vergoedingsaanvraag voor rechthebbende.

☐ Rechthebbende werd reeds behandeld met een farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg.

☐ Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie.

☐ Neurologie.

☐ Neuropsychiatrie.

Lk bevestig, indien een rechthebbende reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf §11610000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, en indien het nodig is gebleken dat de dosis van teriflunomide aangepast moet worden, dat aan deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit van 14 mg kan worden toegekend.

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).
- Pedagogisch materiaal voor de medische zorgverleners.
- Educatieve kaart voor rechthebbenden.

Lk bevestig dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties van de SKP bestaan (bekend immunodeficiëntiesyndroom, vrouwen die borstvoeding geven, rechthebbenden met een ernstige actieve infectie, een ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse C), een significant verminderde beenmergfunctie of significante anemie, leukopenie, neutropenie of trombocytopenie, met een ernstige nierfunctiestoornis die dialyse ondergaan, met ernstige hypoproteïnemie (nefrotisch syndroom),....).

- Bloeddruk.
- Alanineaminotransferase (ALAT/SGPT).
- Volledig bloedbeeld inclusief gedifferentieerde leukocyten- en trombocytentelling.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling en daarna zo lang de plasmaconcentraties van teriflunomide hoger zijn dan 0,02 mg/L. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie van deze specialiteit heb gesproken en dat de rechthebbende een educatieve kaart ontvangen heeft. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van leverziekte of -infecties te melden tijdens en na de behandeling. En voor vrouwen die

