

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van edoxaban ingeschreven in § 8370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

[illegible]

- ☐ Antecedenten van CVA, transitair ischemisch accident of systemische embolie.
- ☐ Linkerventrieklejectiefraction $< 40\%$.
- ☐ Symptomatisch hartfalen, New York Heart Association (NYHA) klasse 2 of hoger.
- ☐ Leeftijd ≥ 75 jaar.
- ☐ Diabetes mellitus.
- ☐ Coronair lijden.
- ☐ Arteriële hypertensie.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.
- Kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald dat :
 - Een maximale posologie van 1x30 mg in één enkele inname per dag wordt aangeraden :
 - Voor rechthebbenden met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 15 tot 50 mL/min) is.
 - Voor rechthebbenden met een laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg).
 - Bij gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol.
 - In geval van overschakeling van de betrokken farmaceutische specialiteit naar een anti-vitamine K bij rechthebbenden met een dagdosis van 30 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit (omwille van één of meerdere van volgende klinische factoren: matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring (CrCL) tussen 15 en 50 mL/min), laag lichaamsgewicht (≤ 60 kg) of gelijktijdig gebruik van één van de volgende P-glycoproteïne (P-gp)-remmers: dronedarone, ciclosporine, erythromycine of ketoconazol), de aanbevolen dosis van de betrokken farmaceutische specialiteit 15 mg in één enkele inname per dag is tot de $INR \geq 2$ of, bij ontstentenis hiervan, gedurende 14 dagen. In dit geval is de vergoeding van 2 verpakkingen van 10 x 15 mg van de betrokken farmaceutische specialiteit toegestaan.
 - De betrokken farmaceutische specialiteit niet vergoed wordt bij patiënten met een creatinineklaring < 15 mL/min. Bij deze patiënten is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de onder punt a) van §8370000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018 vermelde situatie bevindt.

