

- une activité plasmatique de l'inhibiteur de la C1-estérase qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- un taux plasmatique de C4 qui se situe en dessous de la norme du laboratoire, et
- le contrôle de l'anamnèse familiale.

Intervention prévue : date de l'intervention :

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour l'administration d'un seul traitement préventif pour la prévention d'une crise d'angio-œdème héréditaire de type I et II en cas d'intervention majeure (chirurgical) ou d'une intubation.

Je m'engage à fournir au médecin conseil, si nécessaire, les éléments de preuve démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie B, de la spécialité CINRYZE.

3) Prévention systématique des crises d'angioedème chez l'adulte ou l'adolescent avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II (AOH)

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ou adolescent atteint d'angio-oedème héréditaire (AOH)

de type I

ou

de type II.

et,

qui doit recevoir un traitement d'entretien (prévention systématique des crises d'angio-œdème).

Il s'agit d'un patient

- qui a plus d'une crise d'angioedème sévère par mois et qui souffre plus de 5 mois par an,
- qui a déjà eu une obstruction des voies respiratoires

et

- qui n'entre pas en ligne de compte pour des traitements préventifs par voie orale
- qui n'est pas suffisamment protégé par des traitements préventifs par voie orale
- pour qui la prise en charge aiguë répétée s'avère inadaptée

J'atteste que le nombre de conditionnements prescrits a été établi en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du CINRYZE, et est exclusivement destiné à être utilisé pour administration pour la prévention systématique des crises d'angioedème avec un diagnostic d'angio-œdème héréditaire de type I et II selon les conditions mentionnées ci-dessus, et permettant une délivrance pour une prévention systématique pendant une période maximale de 15 jours à chaque fois.

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.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement, en catégorie A, de la spécialité CINRYZE.

