

- J'atteste savoir que je suis responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité en dehors du cadre hospitalier :
 - J'ai reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab un dossier d'informations destinées aux médecins, contenant les éléments suivants :
 - Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
 - Information pour les médecins concernant la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.
 - Carte-patient de mise en garde.
- J'atteste savoir que l'auto-administration des deux premières doses par voie sous-cutanée (deux injections pour chacune) doit être faite sous la surveillance d'un professionnel de santé.
- J'informe le bénéficiaire des directives basées sur la liste de contrôle pré-administration, à vérifier par le professionnel de santé avant chaque administration, ou par le bénéficiaire en cas d'auto-administration.
- J'atteste que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).
- J'atteste que l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise ou que le bénéficiaire ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste.
- J'atteste que le bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).
- J'atteste que j'ai discuté avec le bénéficiaire des risques et des bénéfices de la thérapie avec la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab et que le bénéficiaire a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. Je lui ai expliqué que tout signe d'infection survenant sous traitement doit être signalé immédiatement à son médecin.
- Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera.
- J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ne sera pas prescrite en association avec une spécialité à base de fingolimod, alemtuzumab, bêta-interferon, peginterferon-bêta, l'acétate de glatiramère, tériflunomide, dimethyl fumarate, ozanimod, ponésimod, ocrélizumab, cladribine, ublituximab, ofatumumab, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur ; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.
- Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg toutes les 4 semaines.
- Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
- Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de conditionnements (max 13) de 2 seringues préremplies de la spécialité à base de natalizumab 150 mg pendant une période de maximum 52 semaines.

V – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

(Nom)

(Prénom)

- - - (N° INAMI)

/ / (Date)

(Cachet)

..... (Signature du médecin)