

Offert à la fois chez les femmes ménopausées et les hommes atteints d'ostéoporose en vertu du Plan de médicaments sur ordonnance du Nouveau-Brunswick par l'entremise d'une autorisation spéciale¹

Prolia® (denosumab injection) est indiqué² :

- Dans le traitement des femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose qui sont à risque élevé de fractures, ce dernier étant défini par des antécédents de fractures ostéoporotiques ou la présence de multiples facteurs de risque de fractures, ou chez qui d'autres traitements contre l'ostéoporose ont échoué ou n'ont pas été tolérés. Chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose, Prolia réduit l'incidence des fractures vertébrales, non vertébrales et de la hanche.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les hommes atteints d'ostéoporose qui sont à risque élevé de fractures, ce dernier étant défini par des antécédents de fractures ostéoporotiques ou la présence de multiples facteurs de risque de fractures, ou chez qui d'autres traitements contre l'ostéoporose ont échoué ou n'ont pas été tolérés.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate non métastatique qui reçoivent un traitement antiandrogénique et qui sont à risque élevé de fractures.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les femmes atteintes d'un cancer du sein non métastatique qui reçoivent un inhibiteur de l'aromatase (IA) comme traitement adjuvant, qui ont une faible masse osseuse et qui sont à risque élevé de fractures.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les femmes et les hommes qui sont à risque élevé de fractures en raison d'une corticothérapie continue par voie générale.
- Comme traitement visant à accroître la masse osseuse chez les femmes et les hommes à risque élevé de fractures qui commencent ou qui ont commencé récemment une corticothérapie de longue durée.

Veillez consulter la monographie du produit au www.amgen.ca/Prolia_PM_Fre.pdf afin d'obtenir des renseignements importants au sujet des contre-indications, des mises en garde, des précautions, des effets indésirables, des interactions, de la posologie et des conditions liées à l'usage clinique.

La monographie du produit peut également être obtenue par en téléphonant à Amgen au 1-866-502-6436.

CRITÈRES¹ :

Pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées et chez les hommes qui répondent aux critères suivants¹ :

- présenter une contre-indication aux bisphosphonates oraux;

ET

- avoir un risque élevé de fractures, ou être réfractaire ou intolérant aux autres traitements offerts contre l'ostéoporose.

NOTES CLINIQUES :

- Réfractaire se définit par une fracture de fragilisation ou une preuve de diminution de la densité minérale osseuse en dessous du niveau observé avant le traitement, malgré l'observance pendant un an d'un autre traitement offert contre l'ostéoporose.
- Risque élevé de fractures :
 - risque modéré de fractures sur 10 ans (10 % à 20 %) selon l'outil conçu par l'Association canadienne des radiologistes et Ostéoporose Canada (CAROC) ou l'outil d'évaluation du risque de fractures de l'Organisation mondiale de la Santé (FRAX), avec antécédents de fracture de fragilisation; ou
 - risque élevé de fractures sur 10 ans (\geq 20 %) selon l'outil CAROC ou l'outil FRAX.



PRO-0148F-21

Formulaire du Nouveau-Brunswick – Directives



RÉGIMES DE MÉDICAMENTS DU NOUVEAU-BRUNSWICK FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION SPÉCIALE

| RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT | |
|---|---|
| Nom de famille du patient : _____ | Prénom : _____ Initiale : _____ |
| Numéro d'identification du régime ou d'assurance-maladie : _____ | Date de naissance (JJ/MM/AAAA) : _____ |
| Adresse : _____ | |
| Case postale : _____ | Ville : _____ Code postal : _____ |

| MÉDICAMENT DEMANDÉ | | |
|--|---------------------------------|------------------------------------|
| Nom du médicament / Dosage / Posologie : _____ | Calendrier de posologie : _____ | Durée prévue du traitement : _____ |
| Diagnostic / Indication / Raison d'utilisation : _____ | | |
| Pharmacothérapie précédente pertinente : _____ | | |
| Autres renseignements pertinents : _____ | | |

| RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR | |
|---|---|
| Nom du demandeur : _____ | VEUILLEZ RETOURNER À : Unité d'autorisation spéciale Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick C.P. 690 644, rue Main Moncton (N.-B.) E1C 8M7 Renseignements : 1-800-332-3691 Télécopieur (local) : 506-867-4872 Télécopieur (sans frais) : 1-888-455-8322 |
| Adresse du demandeur : _____ | |
| Numéro de télécopieur : _____ | |
| Numéro d'immatriculation (p. ex., CMCNB, AIINB, OPNB, etc.) : _____ | |
| Signature du demandeur : _____ | |
| Date (JJ/MM/AAAA) : _____ | |

Géré par Croix Bleue Medavie au nom du gouvernement du Nouveau-Brunswick

FORM-791F 08/17

Pour le traitement des femmes ménopausées ou des hommes atteints d'ostéoporose chez qui l'utilisation de bisphosphonates est contre-indiquée, qui ont un risque élevé de fractures, ou qui sont réfractaires ou intolérants aux autres traitements offerts contre l'ostéoporose.

Le formulaire **DOIT** mentionner les traitements qui ont échoué chez le patient ou qui n'ont pas été tolérés.

Le formulaire **DOIT** mentionner que l'usage d'un bisphosphonate est contre-indiqué.