

Available for both postmenopausal women (code MS153) and men with osteoporosis under *Régie de l'assurance maladie du Québec* (RAMQ) via Special Authorization¹

Prolia® is (denosumab injection) indicated:²

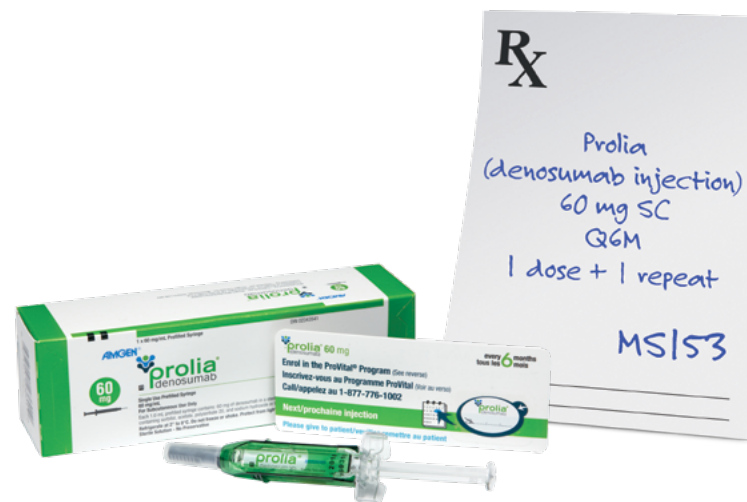
- for the treatment of postmenopausal women with osteoporosis at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, or multiple risk factors for fracture; or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy. In postmenopausal women with osteoporosis, Prolia reduces the incidence of vertebral, nonvertebral and hip fractures.
- as a treatment to increase bone mass in men with osteoporosis at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, or multiple risk factors for fracture; or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy.
- as a treatment to increase bone mass in men with nonmetastatic prostate cancer receiving androgen deprivation therapy (ADT), who are at high risk for fracture.
- as a treatment to increase bone mass in women with nonmetastatic breast cancer receiving adjuvant aromatase inhibitor (AI) therapy, who have low bone mass and are at high risk for fracture.
- as a treatment to increase bone mass in women and men at high risk for fracture due to sustained systemic glucocorticoid therapy.
- as a treatment to increase bone mass in women and men at high risk for fracture who are starting or have recently started long-term glucocorticoid therapy.

Consult the Product Monograph at www.amgen.ca/Prolia_PM.pdf for important information relating to contraindications, warnings, precautions, adverse reactions, interactions, dosing and conditions of clinical use. The Product Monograph is also available by calling Amgen at 1-866-502-6436.

CRITERIA:¹

- For the treatment of postmenopausal osteoporosis (PMO) in women who cannot take an oral bisphosphonate due to serious intolerance or contraindication.
- For the treatment of osteoporosis in men at high risk of fracture who cannot take an oral bisphosphonate due to serious intolerance or contraindication.

"RAMQ" is the official mark of the *Régie de l'assurance maladie du Québec*.



Prolia is also covered by all private drug plans in Quebec.

CAN-162-1022-80065-23E

RAMQ Form – “How To”

Front (page 1/2)

MALE OSTEOPOROSIS

Specify the indication for use.

Form **MUST** indicate that the patient is at a high risk of fracture. Indicate where and when the prior fracture(s) occurred, the T-score with date and any additional risk factors.

If applicable, include specific fracture date. Femoral T score is preferred. Include as many details as possible (e.g., bisphosphonate taken and for how long, reason why patient was discontinued and other risk factors).

Form **MUST** indicate that bisphosphonates cannot be used due to serious intolerance or contraindication.

Imprimer Effacer

Régie de l'assurance maladie Québec

DEMANDE D'AUTORISATION DE PAIEMENT

Denosumab (Prolia^{MC}) – Traitement de l'ostéoporose chez l'homme

1 - Personne assurée

CARTE DE L'ÉTABLISSEMENT OU D'ASSURANCE MALADIE
OU
NUMÉRO D'ASSURANCE MALADIE DE LA PERSONNE ASSURÉE

2 - Prescripteur

NOM ET PRÉNOM

ADRESSE NUMÉRO RUE BUREAU

MUNICIPALITÉ PROVINCE CODE POSTAL

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE IND. RÉG. NUMÉRO DU TÉLÉCOPIEUR IND. RÉG.

3 - Médicament visé par la demande

NOM DU MÉDICAMENT DENOSUMAB

FORME PHARMACEUTIQUE TENEUR DOSELOGIE

Sol. Inj. S.C. (80) 60 mg/ml

DURÉE PRÉVUE DU TRAITEMENT

ANNEE MOIS JOUR AU ☐ INDETERMINÉE

4 - Renseignements cliniques

Indication thérapeutique

☐ Traitement de l'ostéoporose chez l'homme

☐ Autre. Précisez :

Risque de fractures

☐ Élevé

☐ Antécédent de fracture ostéoporotique :

Localisation : ANNEE MOIS JOUR

Date de la fracture : ANNEE MOIS JOUR

Valeur actuelle du score T du col fémoral : Date de l'évaluation : ANNEE MOIS JOUR

☐ Si le score T du col fémoral est non disponible :

Justification : ANNEE MOIS JOUR

Autre valeur du score T : Date de l'évaluation : ANNEE MOIS JOUR

Localisation : ANNEE MOIS JOUR

Autres facteurs de risque. Précisez :

Autre. Précisez :

Résumé des essais antérieurs ou contre-indications

Au besoin, référez à l'indication reconnue pour le paiement (Liste des médicaments)

Bisphosphonate oral

Nom : ☐ Intolérance ☐ Contre-indication ☐ Autre du

Précisez : au

Bisphosphonate oral

Nom : ☐ Intolérance ☐ Contre-indication ☐ Autre du

Précisez : au

Assurez-vous que toutes les sections requises du formulaire ont été dûment complétées et que celui-ci est signé avant de le retourner.

8183 235 1942 Continuer à la p. 2

RAMQ Form – “How To”

Back (page 2/2)

MALE OSTEOPOROSIS

Optional space to add additional details, if applicable (e.g., indicate if the patient has severe osteoporosis).

Número d'assurance maladie de la personne assurée _____ Numéro d'inscription du prescripteur à la Régie _____ Renseignements requis aux fins de traçabilité.

Denosumab (Prolia^{MD}) – Traitement de l'ostéoporose chez l'homme (suite)

5 - Renseignements complémentaires (facultatifs)

Assurez-vous que toutes les sections requises du formulaire ont été dûment complétées et que celui-ci est signé avant de le retourner.

6 - Signature du prescripteur autorisé

Je certifie que les renseignements fournis dans cette demande sont exacts.

DATE: _____ ANNÉE: _____ MOIS: _____ JOUR: _____

Retourner le présent formulaire

- par télécopieur à Québec : **418 646-5653**
- ailleurs au Québec, sans frais : **1 866 312-3858**
- par courrier : Régie de l'assurance maladie du Québec
Case postale 6600
Québec (Québec) G1K 7T3

Le présent formulaire respecte la liberté du médecin de prescrire le médicament visé par la demande ainsi que celle du pharmacien d'exécuter l'ordonnance, et ne vise que l'obtention de renseignements relatifs aux indications reconnues pour le paiement.

8183 235 19/09 2/2



Electronic Certificate

Version: 3 . 0

Document Number: CAN-162-1022-80053

Document Name: Prolia Quebec Formulary Criteria

Country: Canada

Product: Prolia

Branding: Branded

Type: GRP Material

Sub Type: Advertisement

Classification:

Material Intent: Promotional

Expiration Date: 30 Nov 2024

Certification Statement

We certify that the final electronic form of this material is in accordance with the regulations set forth by the health authority (where applicable) for the country of this document, and is a fair and truthful presentation of the facts about the product.

Role	Signature
Savannah Fernandes - Commercial Approval (sferna04@amgen.com)	Meaning: As the Commercial, I approve this document for use. Date: 15-Jan-2024 03:19:49 GMT+0000