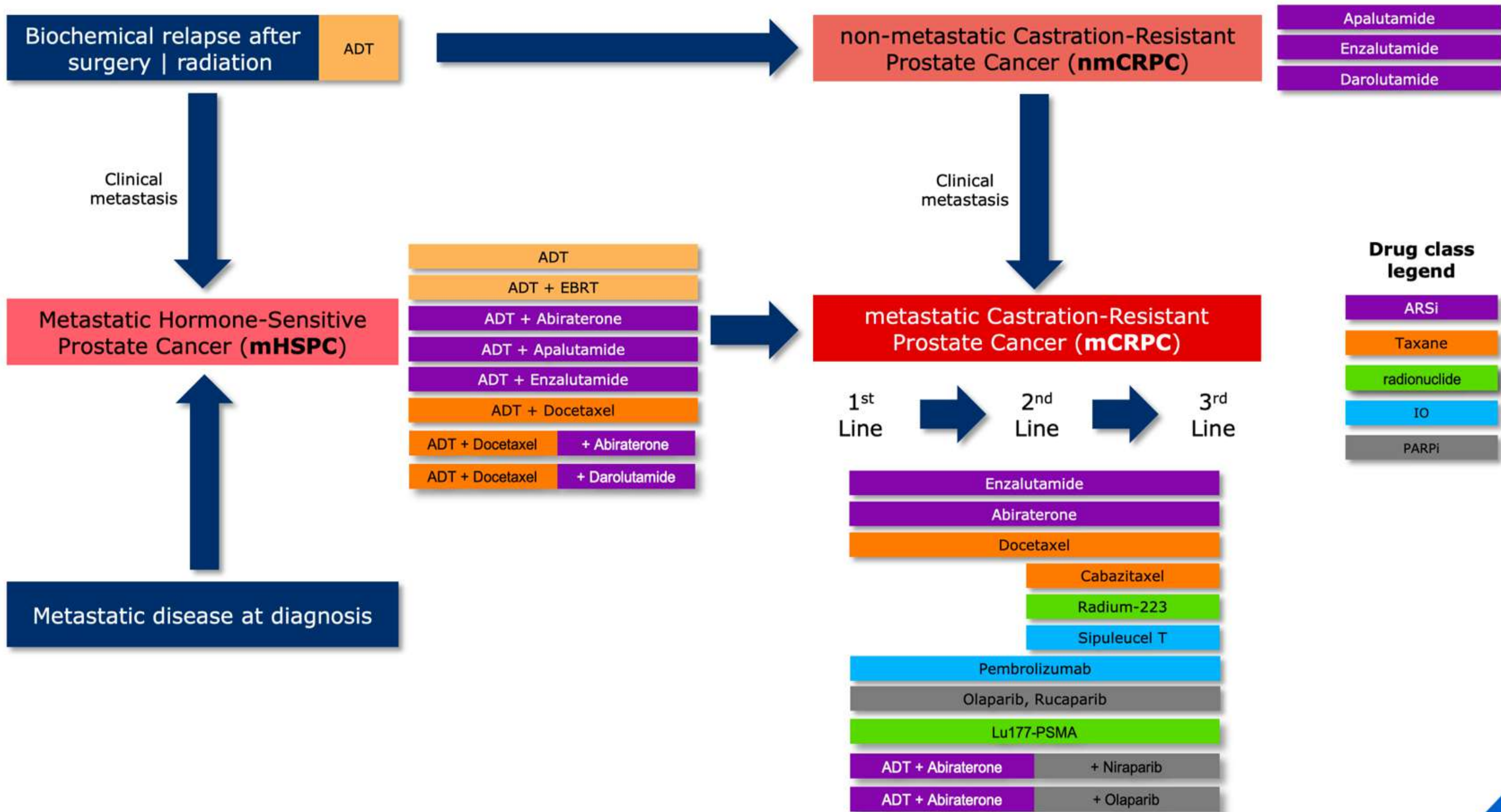


# HORMONALE THERAPIE BIJ GEMETASTASEERD PROSTAATCARCINOOM

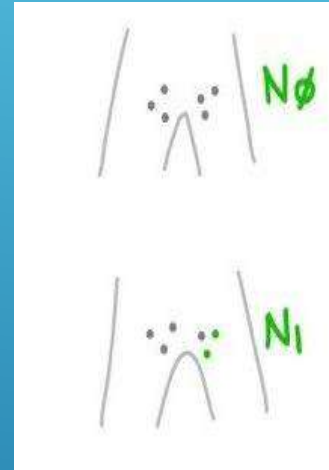
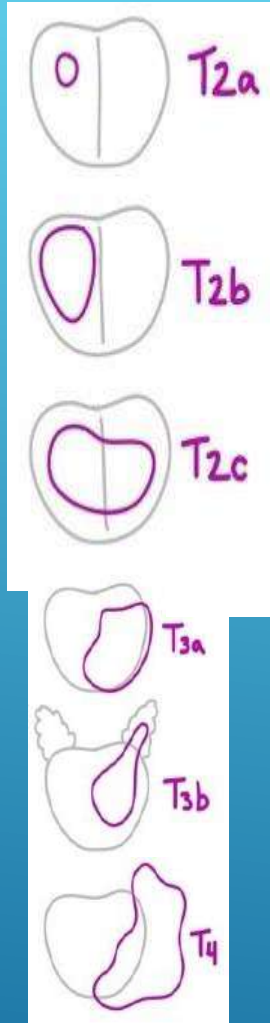
Thijs Develter

verpleegkundig zorgconsulent urologie

AZ Sint-Jan Brugge



## Stadium : TNM



T : Tumor

*Tumor en prostaat*

N : Nodes

*Klieren in klein bekken*

M : Metastasis

*Andere organen*

# ADT of Androgeen Deprivatie Therapie = geen chemotherapie



Charles Huggins

Nobelprijs Geneeskunde 1966

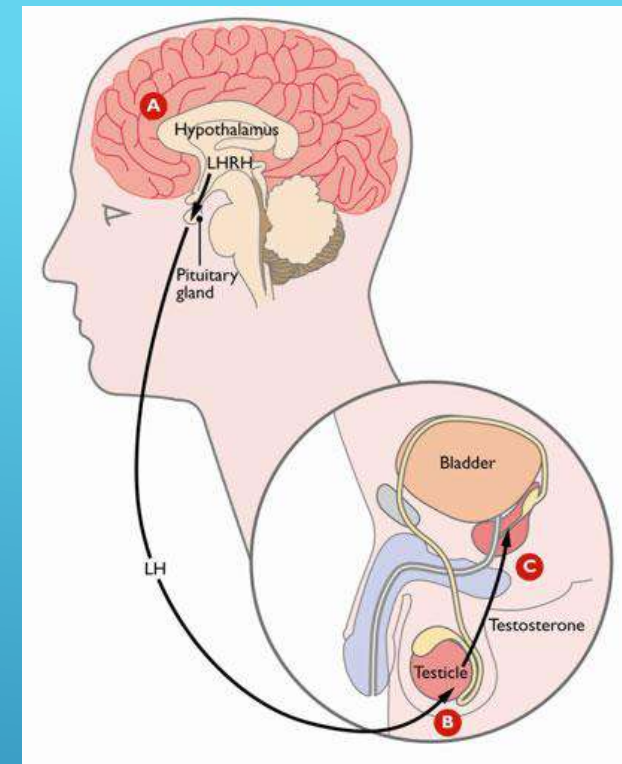
De groei van prostaatkankercellen is afhankelijk van testosteroone

ADT (of “hormonale behandeling”) stopt de productie van testosteroone of blokkeert de werking ervan

*Al meer dan halve eeuw de standaardbehandeling voor gemetastaseerd prostaatcarcinoom*

# WERKING ADT

- Niveau hypothalamus – hypofyse
- LHRH (= Luteïniserend Hormoon Releasing Hormoon) via andere organen en feedbackmechanismen om testosteron niveau op peil te houden
- LHRH stimuleert de afgifte van LH en FSH (Follikel Stimulerend Hormoon) door de hypofyse. LH en FSH stimuleren de aanmaak van geslachtshormonen door de geslachtsklieren.
- LHRH agonist (overproductie testosteron + tijdelijke combinatie anti-androgeen) versus LHRH antagonist (snelle blokkade testosteron)



## Chemische castratie

### ► LHRH agonist

BV : Decapeptyl (Triptoreline)

BV : Zoladex (Gosereline)

BV : Depo-eligard (Leuproreline)

### ► LHRH antagonist

BV : Firmagon (Degarelix)

BV : Orgovyx (Relugolix)

## Chirurgische castratie

### ► Bilaterale subcapsulaire orchidectomie

→ Onomkeerbaar

→ Eénmalig

→ Lage kost voor maatschappij

→ Operatie onder algemene narcose + dagziekenhuis

→ Scrotale incisies + resorbeerbare hechtingen

→ 1 week rust

## 2 SOORTEN CASTRATIE

# NEVENWERKINGEN ADT

- Opvliegers
- Gewichtstoename
- Afname van lichaamsbeharing
- Pijnlijke zwelling van de borsten (gevoeligheid van de borsten en groei van borstweefsel)
- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Afname van spierkracht
- Seksuele problemen (verminderde seksuele libido en erectieproblemen)
- Osteoporose → eventueel opstart Prolia
- Mentale problemen (geheugenverlies en mentale scherpte)



- ▶ Het medicijn moet in de koelkast bewaard worden (30 minuten voor toediening uit koelkast).
- ▶ Het poeder en het oplosmiddel moeten via de 2 gekoppelde spuitjes met 60 horizontale cycli handmatig worden gemengd (niet wild schudden).
- ▶ Na het mengen moet de vloeistof direct subcutaan worden ingespoten.

## AANDACHTSPUNTEN DEPO-ELIGARD





**Decapeptyl** sustained release **11,25 mg**  
triptorelin(e)

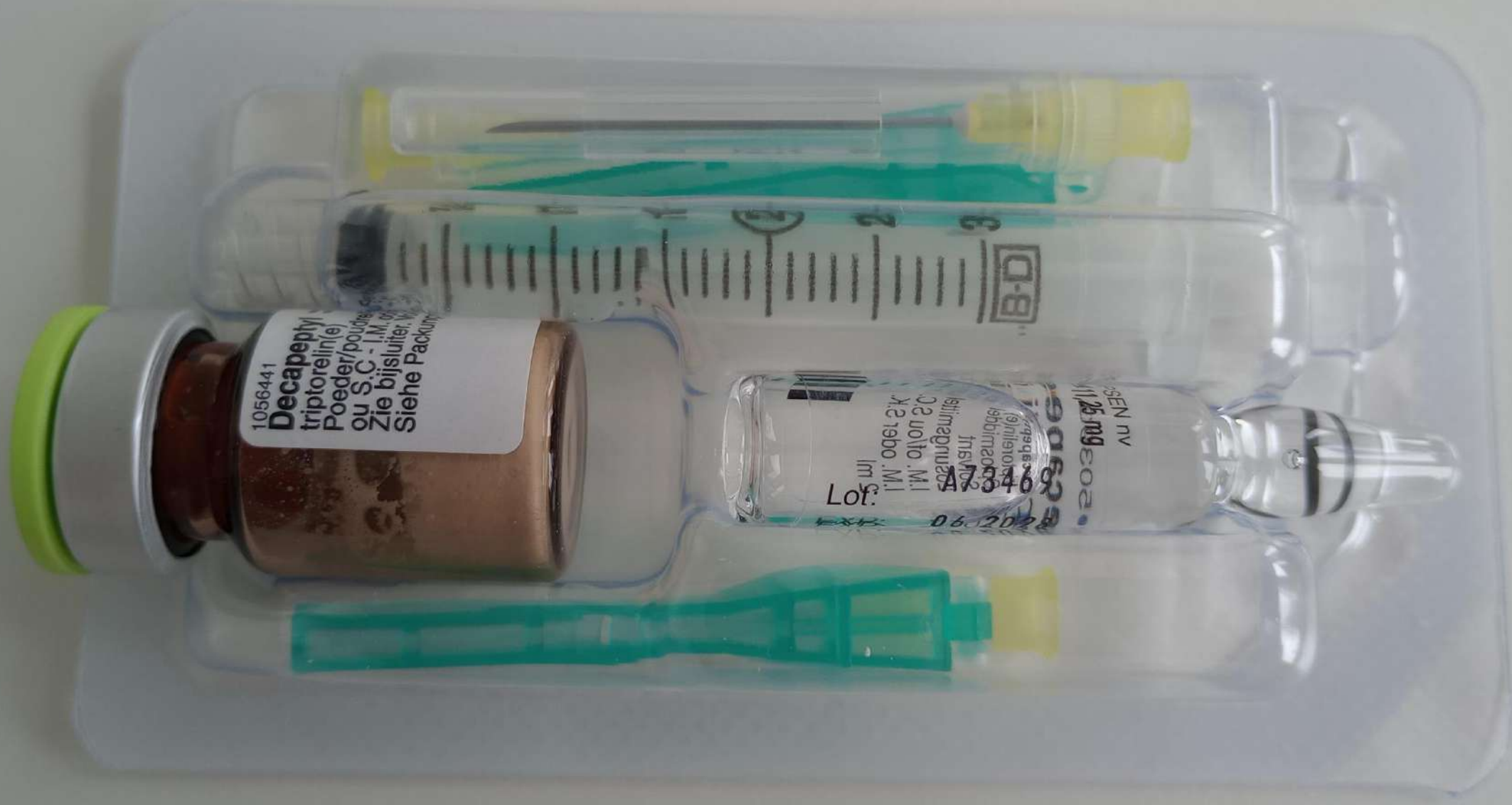
**I.M. of/ou S.C.**

Poeder en oplosmiddel  
voor suspensie voor injectie  
Poudre et solvant  
pour suspension injectable

**11,25 mg**

**I.M. oder S.K.**

Pulver und Lösungsmittel  
zur Herstellung  
einer Injektionssuspension



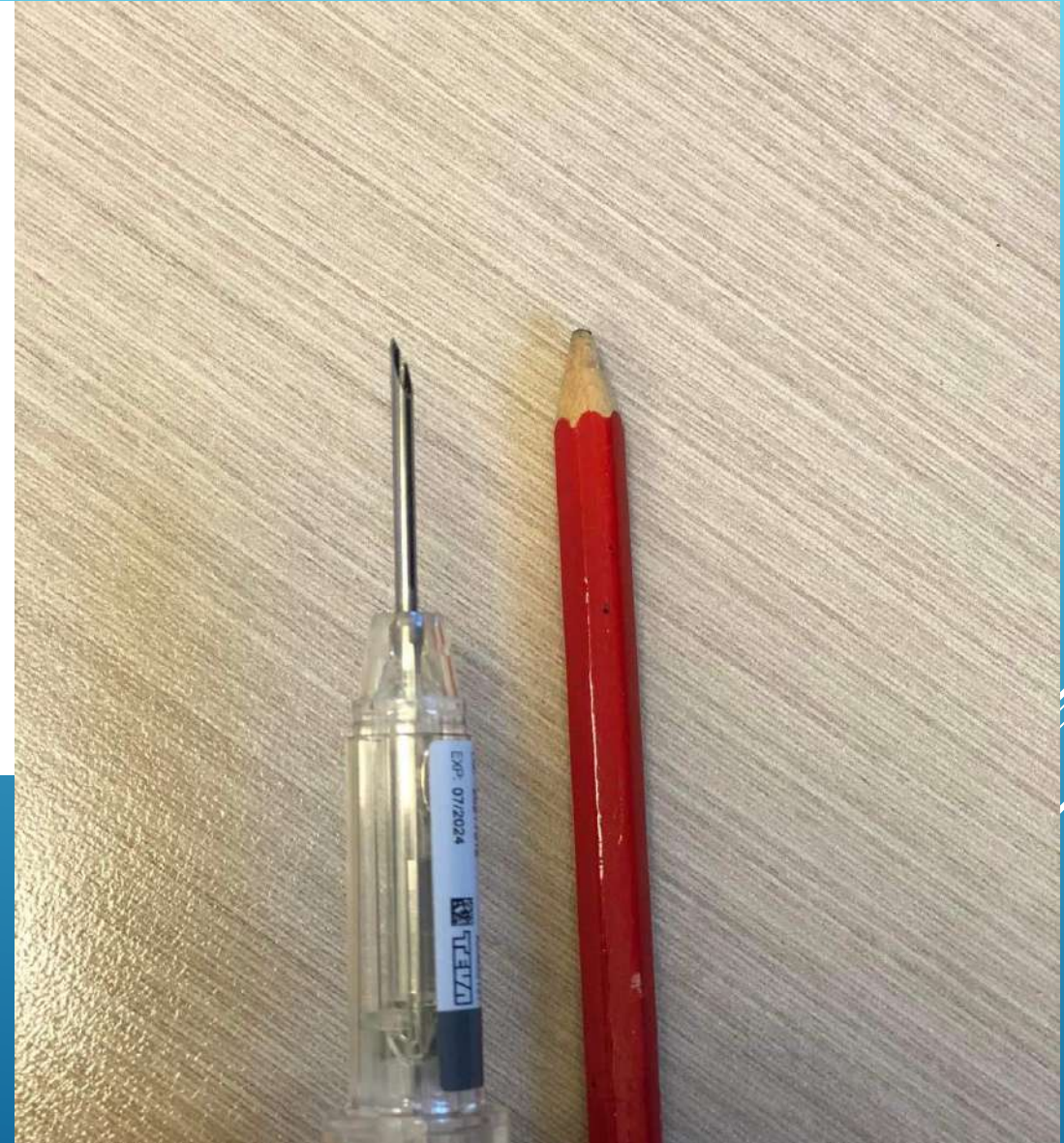


- ▶ SC (driemaandelijks ) of IM (maandelijks – driemaandelijks – zes maanden)
- ▶ Vlotte bereiding + toediening is noodzakelijk

## AANDACHTSPUNTEN DECAPEPTYL



# ZOLADEX

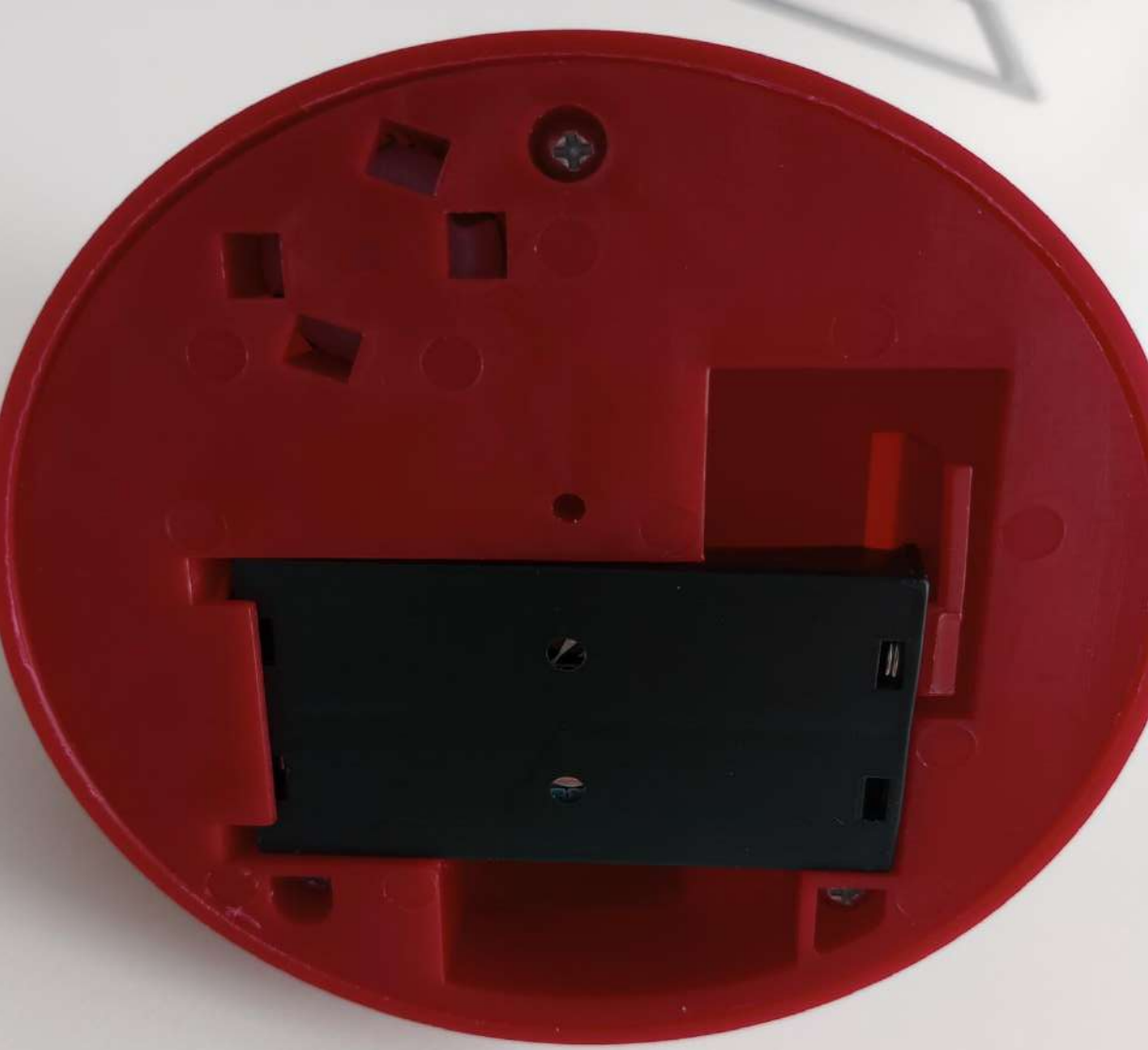


- ▶ SC (maandelijks – driemaandelijks)
- ▶ Dikke naald
- ▶ Trage toediening

## AANDACHTSPUNTEN ZOLADEX







**FERRING**

PHARMACEUTICALS



## **FIRMAGON® 80 mg**

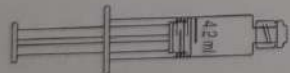
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
poudre et solvant pour solution injectable  
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

**Degarelix/dégarélix**

Uitsluitend voor subcutaan gebruik.  
Voie sous-cutanée uniquement.  
Nur zur subkutanen Anwendung.



x1



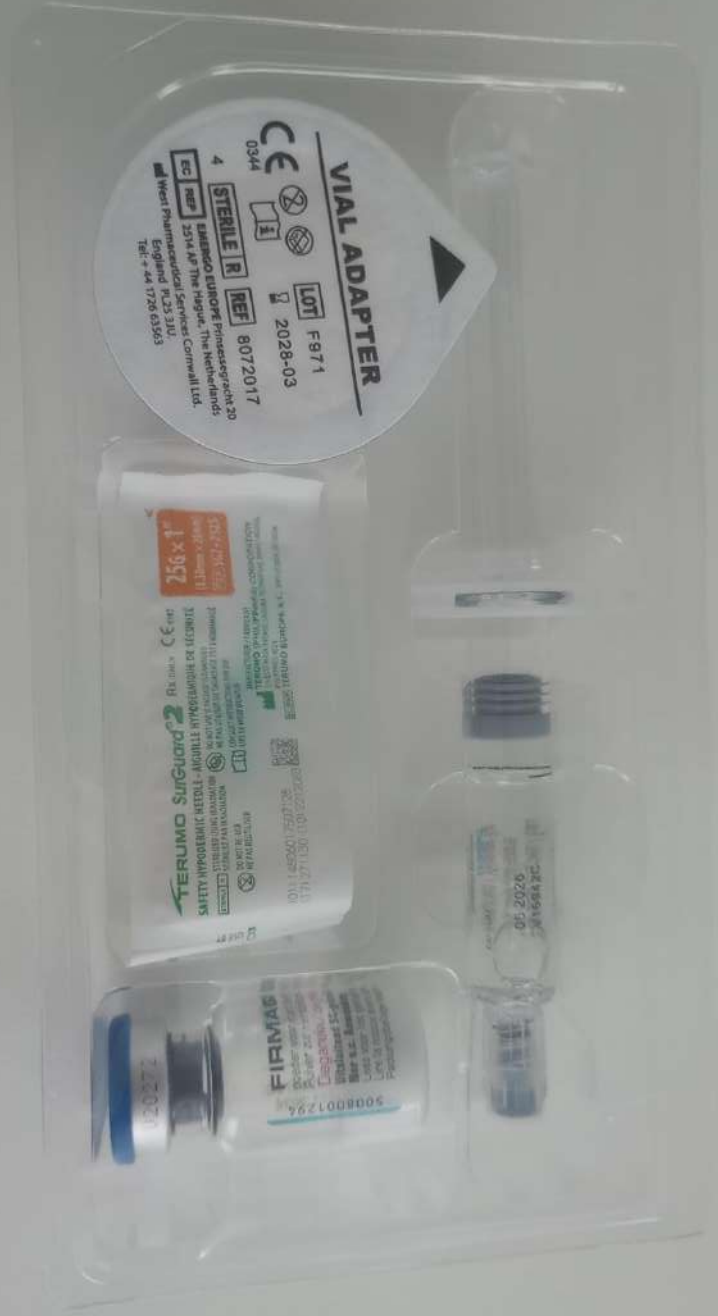
x1

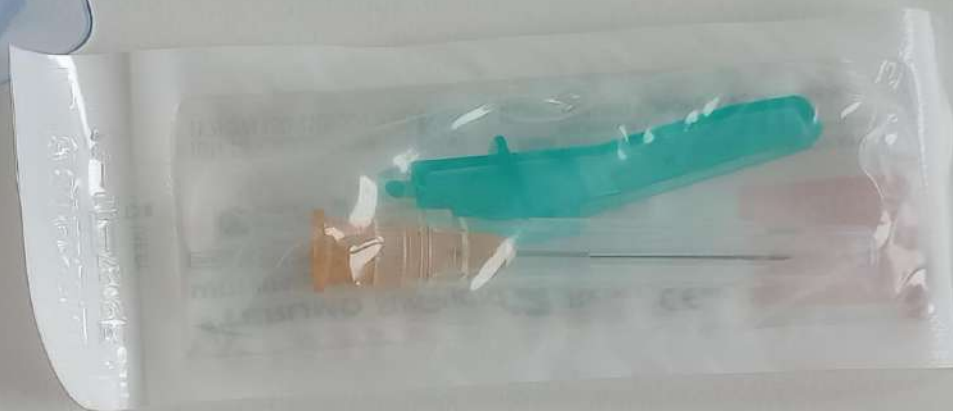


x1



x1













- ▶ Opstart Firmagon 2x 120mg , daarna Firmagon 80mg
- ▶ Enkel maandelijks en SC
- ▶ Met behulp van een bijhorende mixer
- ▶ Traag toedienen en 30 seconden wachten alvorens de naald te verwijderen
- ▶ Roodheid, zwelling,... ter hoogte van plaats injectie
- ▶ Koorts
- ▶ → ijsapplicatie + Paracetamol

## AANDACHTSPUNTEN FIRMAGON



ORGOVYX

- ▶ Orale therapie
- ▶ Opstartdosis : 3 comprimés
- ▶ Onderhoudsdosis : 1 comprimé daags (120mg)
- ▶ 1 voorschrift = 30 tabletten
- ▶ Elke fles bevat een droogmiddel om de tabletten te beschermen tegen vocht → droogmiddel niet verwijderen
- ▶ Snelle recuperatie testosteron na stop therapie

## AANDACHTSPUNTEN ORGOVYX



# CAMCEVI

- ▶ Driemaandelijks (21 mg) of zesmaandelijks (42mg)
- ▶ Subcutaan

# AANDACHTSPUNTEN CAMCEVI

## 4 GROTE GROEPEN PROSTAATCA M+

- 1) nmCRPC
  - 2) mCRPC
  - 3) mHSPC (de novo)
  - 4) mHSPC (metachroon)
- 
- A series of several parallel white diagonal lines of varying lengths, located in the bottom right corner of the slide, extending from the bottom edge towards the right edge.

# 1) NMCRPC

- Voorafgaand lokale behandeling : chirurgie of radiotherapie of brachytherapie
- Voorafgaand ADT
- PSA stijging + GEEN metastasen op staging → start ARTA (androgeenreceptorantagonist)

## 2) MCRPC

- Voorafgaand lokale behandeling : chirurgie of radiotherapie of brachytherapie
- Voorafgaand ADT
- PSA stijging + metastasen op staging → start ARTA (androgeenreceptorantagonist)



## 4) MHSPC (METACHROON)

- Voorafgaand lokale behandeling : chirurgie of radiotherapie of brachytherapie
- Jaren later : PSA stijging + metastasen op staging → opstart ADT + ARTA

# VERLOOP

## 1) Intake :

- Dossier patiënt → setting! (mHSPC of nmCRPC of mCRPC)
- Volledige bloedafname in ziekenhuis (+ testosteron bepaling in nmCRPC + mCRPC) + opstart Calcium supplement
- Thuismedicatie & BOAT (Begeleiding Orale Antitumorale Therapie)

## 2) Opstart :

- 1 week na intake → opstart Enzalutamide of Abiraterone of Darolutamide of Apalutamide + folder + contactgegevens
- 1 maand na opstart ADT bij mHSPC → opstart Enzalutamide of Abiraterone of Darolutamide of Apalutamide + folder + contactgegevens

## 3) Follow Up :

- Afhankelijk van product
- Staging : afhankelijk van setting --> mHSPC of nmCRPC of mCRPC (pre-chemo & post-chemo)
- Controle tandarts inplannen voor opstart Prolia of Xgeva (Denosumab) & botdensitometrie



Laboratoriumgeneeskunde (31628)  
Ruddershove 10 - 8000 Brugge Tel: 050/459900 Fax: 050/452619

## ALGEMENE AANVRAAGBRIEF VOOR LABORATORIUMTESTEN

Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijver de aanvraag volledig en correct in te vullen, te ondertekenen en de klinische gegevens kenbaar te maken. Zie ook <http://www.azsintjan.be/aanvraagbrieven>

Nr. voorbehouden labo

|                                               |                          |                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RIZV-nummer aanvraag / vinget                 | Kopie naar               | Naam, voornaam, geboortedatum, geslacht, adres, rijbewijsnummer, mutualiteit (algemeen)                           |
| ALLE VAKKEN met rood kader VERPLICHT INVULLEN |                          |                                                                                                                   |
| Afnameplaats (CD-MNH)                         | Afdeling                 | Klinische gegevens                                                                                                |
| Afmeting/diepte (CD-MNH)                      | Afmeting uitgetrekt door |                                                                                                                   |
| Aanvraagdatum (CD-MNH)                        | aanvraagdatum of         |                                                                                                                   |
| Handtekening aanvraagster                     |                          | de arts heeft de patient geïnformeerd over de mogelijkheid van een positieve of negatieve uitkomst van de analyse |

|                               |                                        |                                                                |                                         |                                   |                                           |
|-------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------|
| Aanvraaggegevens              | <input type="checkbox"/> nuchter       | <input type="checkbox"/> diabetes                              | <input type="checkbox"/> na dialyse     | <input type="checkbox"/> zwanger  | <input type="checkbox"/> klinische studie |
| <input type="checkbox"/> EDTA | <input type="checkbox"/> groen citraat | <input type="checkbox"/> serum                                 | <input type="checkbox"/> HbA1c-heparine | <input type="checkbox"/> fluoride | <input type="checkbox"/> bloedzak         |
| <input type="checkbox"/> BS   | Afname op 37°C                         | <input type="checkbox"/> Speciale afname op BLOEDAFNAME DIENST | <input type="checkbox"/> BLZ            | <input type="checkbox"/> Bloedzak |                                           |

|                                                                                   |                                                                  |                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Algemene hematologie</b>                                                       | <b>Immunologie</b>                                               | <b>Algemene biochemie</b>                                 |
| 11000 <input type="checkbox"/> Hemoglobine                                        | 24060 <input type="checkbox"/> CRP                               | 21010 <input type="checkbox"/> Natrium                    |
| 11001 <input type="checkbox"/> Hematocriet                                        | 24010 <input type="checkbox"/> Totaal eiwit                      | 21020 <input type="checkbox"/> Kalium                     |
| 11002 <input type="checkbox"/> Rode bloedcellen                                   | 24020 <input type="checkbox"/> Albumine                          | 21030 <input type="checkbox"/> Chloriden                  |
| 11003 <input type="checkbox"/> Witte bloedcellen                                  | 24030 <input type="checkbox"/> Elektroforese (e)                 | 21040 <input type="checkbox"/> Bicarbonaat                |
| 11004 <input type="checkbox"/> Formule                                            | 24050 <input type="checkbox"/> Immunofixatie bij M-plek          | 21050 <input type="checkbox"/> Anion gap                  |
| 11005 <input type="checkbox"/> Bloedplaatjes                                      | 24050 <input type="checkbox"/> Immunofixatie Lk.v.               | 21060 <input type="checkbox"/> Totaal Calcium             |
| 11010 <input type="checkbox"/> Reticulocyten                                      | 24040 <input type="checkbox"/> Vrije lichte ketens K / $\lambda$ | 21070 <input type="checkbox"/> Fosfaat                    |
| 11030 <input type="checkbox"/> Foetale cellen bij moeder                          | max. 12/kalenderjaar, zomet. €                                   | 21080 <input type="checkbox"/> Osmolaliteit               |
| 11040 <input type="checkbox"/> Bloedplaatjes citraat                              | <input type="checkbox"/> Diagnose primaire amyloidose            | 21081 <input type="checkbox"/> Osmotisch gap              |
| 11050 <input type="checkbox"/> Bloedplaatjes heparine                             | <input type="checkbox"/> Opvolging primaire amyloidose           | 21100 <input type="checkbox"/> Glucose                    |
| <b>Anemie en ijzerstatus</b>                                                      | <input type="checkbox"/> Diagnose lichte keten myeloom           | 21110 <input type="checkbox"/> Ureum                      |
| 23100 <input type="checkbox"/> Serumijzer en transferrine                         | <input type="checkbox"/> Opvolging lichte keten myeloom          | 21120 <input type="checkbox"/> Creatinine                 |
| 23170 <input type="checkbox"/> Ferritine                                          | <input type="checkbox"/> Diagnose niet-secretorend myeloom       | 21120 <input type="checkbox"/> Urinezuur                  |
| 21495 <input type="checkbox"/> Vitamine B12                                       | <input type="checkbox"/> Opvolging niet-secretorend myeloom      | 21200 <input type="checkbox"/> Totale bilirubine          |
| 23180 <input type="checkbox"/> Folatezuur                                         | <input type="checkbox"/> Diagnose niet-secretorend myeloom       | 21201 <input type="checkbox"/> Directe bilirubine         |
| 23190 <input type="checkbox"/> Folatezuur in RBC                                  | <input type="checkbox"/> Dialysepatiënt met myeloom              |                                                           |
| 23250 <input type="checkbox"/> HFE mutaties                                       | <input type="checkbox"/> Bijzondere verspreiding RIZV-€          | <b>Enzymen</b>                                            |
| <input type="checkbox"/> Extra serum afnemen                                      | 24800 <input type="checkbox"/> IgG                               | 21210 <input type="checkbox"/> AST (GOT)                  |
| <input type="checkbox"/> abnormaal transferrine/sat/ferritine                     | 24810 <input type="checkbox"/> IgA                               | 21220 <input type="checkbox"/> ALT (GPT)                  |
| <input type="checkbox"/> 1° graads verwant/partner van persoon met mutant HFE gen | 24816 <input type="checkbox"/> IgM                               | 21230 <input type="checkbox"/> Alkalische fosfatase       |
| 15040 <input type="checkbox"/> Erythropoetine                                     | 24130 <input type="checkbox"/> Haptoglobine                      | 21240 <input type="checkbox"/> $\gamma$ -GT               |
| 15100 <input type="checkbox"/> Screening hemoglobiopathie                         | 24140 <input type="checkbox"/> $\beta$ 2-microglobuline          | 21250 <input type="checkbox"/> Amylase                    |
| 15110 <input type="checkbox"/> Hemoglobine A2                                     | 24862 <input type="checkbox"/> C3                                | 21260 <input type="checkbox"/> Lipase                     |
| 15115 <input type="checkbox"/> Hemoglobine F                                      | 24866 <input type="checkbox"/> C4                                | 21270 <input type="checkbox"/> LDH                        |
| 15120 <input type="checkbox"/> EMA test                                           | 24170 <input type="checkbox"/> $\alpha$ 1-antitrypsine           | 21280 <input type="checkbox"/> Dihydroepiandrosteron      |
| 11020 <input type="checkbox"/> Methemoglobine                                     | 24180 <input type="checkbox"/> S100-B                            | 21290 <input type="checkbox"/> ACE                        |
|                                                                                   | 24844 <input type="checkbox"/> Interleukine 6                    |                                                           |
|                                                                                   | 24070 <input type="checkbox"/> Procalcitonine                    | <b>Algemene stolling</b>                                  |
|                                                                                   | 25000 <input type="checkbox"/> Reumafactor                       | 12015 <input type="checkbox"/> APTT                       |
|                                                                                   | 25010 <input type="checkbox"/> CCP-IgC                           | 12005 <input type="checkbox"/> PT % en INR                |
|                                                                                   | 24190 <input type="checkbox"/> Fibrinectine                      | 12020 <input type="checkbox"/> Fibrinogeen                |
|                                                                                   | 24848 <input type="checkbox"/> Cryoglobuline                     | 12025 <input type="checkbox"/> D-Dimeren                  |
|                                                                                   | 25099 <input type="checkbox"/> Sedimentatie                      | <input type="checkbox"/> Diepe veneuze trombose           |
|                                                                                   |                                                                  | <input type="checkbox"/> Longembolia                      |
|                                                                                   |                                                                  | <input type="checkbox"/> Zwangerschapsgewerwikkelding     |
|                                                                                   |                                                                  | <input type="checkbox"/> Diffuse intravasculaire stolling |
|                                                                                   |                                                                  | <input type="checkbox"/> Buiten terugbetaling RIZV-€      |



Zoeken



# LABO VOOR HUISARTS

| Endocrinologie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Diabetes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Cardiovasculaire markers                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Schildklier</b><br>H S 23010 <input type="checkbox"/> TSH<br>23020 <input type="checkbox"/> vrij T4<br>23030 <input type="checkbox"/> vrij T3<br>23040 <input type="checkbox"/> TSI (TSH Rec.Abi)<br>23050 <input type="checkbox"/> Anti-TPO<br>23060 <input type="checkbox"/> Anti-thyroglobuline<br>23070 <input type="checkbox"/> Thyroglobuline<br>Neoplasie<br>thyrotoxicose<br>Cong. hypothyrose<br>thyroïditis<br>Buiten terugbetaling RIZIV €<br>23011 <input type="checkbox"/> Thyroglobuline: dag 1, vóór rhTSH<br>23012 <input type="checkbox"/> Thyroglobuline: dag 5, na rhTSH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 21303 <input type="checkbox"/> OGTT Postpartum (75g) 0-120'<br>21302 <input type="checkbox"/> OGTT niet zwanger (75g) 0-120'-120-180'<br>21305 <input type="checkbox"/> Screening zwanger (50g) 60'<br>21301 <input type="checkbox"/> OGTT zwanger (75g) 0-120-120-180'<br>21310 <input type="checkbox"/> Fructosamine<br>Diabetes bij zwangere vrouw<br>Diabetische patiënt met hemoglobineopathie of chronische hemolyse<br>21320 <input type="checkbox"/> HbA1c<br>Diabetes?<br>Mucocutidose?<br>Chron. pancreatitis?<br>Andere €                                       | 22010 <input type="checkbox"/> Myoglobine<br>22020 <input type="checkbox"/> CK<br>22031 <input type="checkbox"/> Troponine I<br>22040 <input type="checkbox"/> Troponin E<br>22050 <input type="checkbox"/> Triglyceriden<br>22060 <input type="checkbox"/> Totaal cholesterol<br>22080 <input type="checkbox"/> LDL-cholesterol (berekend)<br>22070 <input type="checkbox"/> HDL-cholesterol<br>22100 <input type="checkbox"/> Apo A1<br>22105 <input type="checkbox"/> Apo B<br>22090 <input type="checkbox"/> Lipidogram<br>22110 <input type="checkbox"/> Lipid €<br>22120 <input type="checkbox"/> hs-CRP<br>22130 <input type="checkbox"/> FH screening (LDL-R, APOB, PCSK9 varianten)<br>22150 <input type="checkbox"/> Homocysteïne<br>22160 <input type="checkbox"/> 10-15 jaar + voorafgaande pathologie<br>22300 <input type="checkbox"/> Methioninebelastingstest 100mg/kg 0u - 4u gewicht: ..... kg* |
| <b>Hypofyse</b><br>H S 23110 <input type="checkbox"/> LH<br>23120 <input type="checkbox"/> FSH<br>23130 <input type="checkbox"/> Prolactine<br>23140 <input type="checkbox"/> Macroprolactine<br>23150 <input type="checkbox"/> Groeihormoon<br>23160 <input type="checkbox"/> IGF1<br>23240 <input type="checkbox"/> ACTH<br>23280 <input type="checkbox"/> ADH (vasopressine)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 21330 <input type="checkbox"/> Insuline<br>21340 <input type="checkbox"/> C-peptide<br>21350 <input type="checkbox"/> Insuline AS<br>21360 <input type="checkbox"/> GAD AS<br>Diabetespatiënt < 40 jaar (diagnose < 5 jaar)<br>Diabetespatiënt < 40 jaar (diagnose < 5 jaar)<br>Diabetespatiënt < 40 jaar (diagnose < 5 jaar)<br>Diabetespatiënt < 40 jaar (diagnose < 5 jaar)<br>Diabetespatiënt < 40 jaar (diagnose < 5 jaar)                                                                                                                                            | <b>Immunohematologie</b><br><b>Bloedgroep</b> (extra tube)<br>14010 <input type="checkbox"/> Bloedgroep ABO en Rhesus D<br>14010 <input type="checkbox"/> Rhesus CcEe<br>14010 <input type="checkbox"/> (niet bij kinderen < 4 mnd)<br>14030 <input type="checkbox"/> Bloedgroep baby < 4 mnd<br>14110 <input type="checkbox"/> Opzoeken irreguliere AS<br>14110 <input type="checkbox"/> Identificatie<br>14110 <input type="checkbox"/> Titratie<br>Hemolytische anemie<br>Perinatale controle<br>Positieve kruisproef<br>Positieve Directe Coombs<br>Buiten terugbetaling RIZIV €                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Bijniercortex</b><br>S 23200 <input type="checkbox"/> Cortisol<br>23210 <input type="checkbox"/> Transcortine (CBG)<br>23215 <input type="checkbox"/> 17-α-OH progesteron<br>23230 <input type="checkbox"/> DHEA-S<br>23232 <input type="checkbox"/> 11-deoxycortisol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Oncologische markers</b><br>26010 <input type="checkbox"/> AFP<br>26020 <input type="checkbox"/> PSA<br>Screening vanaf 40j met familiale PCA < 65 j<br>Monitoring<br>Buiten terugbetaling RIZIV €<br>26030 <input type="checkbox"/> HCG<br>Testis tumor<br>max. 1<br>26040 <input type="checkbox"/> CEA<br>26050 <input type="checkbox"/> CA 125<br>26060 <input type="checkbox"/> CA 15.3<br>26070 <input type="checkbox"/> CA 19.9<br>26080 <input type="checkbox"/> NSE<br>26090 <input type="checkbox"/> Gastrine (michter)                                        | 14200 <input type="checkbox"/> Bloedgroepkaart<br><b>Directe Coombs</b><br>14050 <input type="checkbox"/> DC met elutie en identificatie indien positief<br><b>Uitgebreide RBC Fenotypering</b><br>14380 <input type="checkbox"/> RBC fenotypering Fy, Jk, M, N, S, s                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Gonaden en zwangerschap</b><br>H S 23500 <input type="checkbox"/> Oestradiol (E2)<br>23510 <input type="checkbox"/> Oestrone (E1)<br>23520 <input type="checkbox"/> Progesteron<br>23530 <input type="checkbox"/> Dihydrotestosteron (extra tube)<br>23540 <input type="checkbox"/> HCG<br>23550 <input type="checkbox"/> AMH<br>23560 <input type="checkbox"/> Androstendion<br>23570 <input type="checkbox"/> Testosteron<br>23580 <input type="checkbox"/> SHBG<br>23595 <input type="checkbox"/> sELT1/PLGF ratio<br>1e, 2e, 3e zwangerschap<br>max. 2 kalenderjaar<br>Onderscheiden pre-eclampsie of HELLP-syndroom<br>Hypertensie met langzame pre-eclampsie<br>Buiten indicatie €<br>23700 <input type="checkbox"/> PLGF 11-14w<br>Na zoutbelasting<br>23400 <input type="checkbox"/> Directe renine<br>23410 <input type="checkbox"/> Aldosteron<br>23422 <input type="checkbox"/> Plasma metanefrines<br>23420 <input type="checkbox"/> Chromogranine E | <b>Vitaminen en spoorslementen</b><br>S 21400 <input type="checkbox"/> Vitamine A<br>21410 <input type="checkbox"/> Vitamine C<br>21420 <input type="checkbox"/> Cerauloplasmine<br>21430 <input type="checkbox"/> Selenium<br>21450 <input type="checkbox"/> Magnesium<br>21425 <input type="checkbox"/> Koper<br>21440 <input type="checkbox"/> Zink<br>21460 <input type="checkbox"/> Magnesium in RBC<br>Iverelste afname: per test vitamine B een extra edta tube afnemen<br>21470 <input type="checkbox"/> Vitamine B1<br>21480 <input type="checkbox"/> Vitamine B2 | <b>Voetmaternale incompatibiliteit</b><br>Vaccie moeder en baby steeds afzonderlijke antwoorden<br>gebruiken<br>Bloed van de moeder:<br>14160 <input type="checkbox"/> Opzoeken en titratie van immuun anti-A of B<br>14110 <input type="checkbox"/> Opzoeken, identificatie en titratie irreguliere antiscot<br>Navelstrengbloed baby:<br>14030 <input type="checkbox"/> DC met elutie en identificatie indien positief<br>Anti-A en anti-B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Botmetabolisme</b><br>H S 23500 <input type="checkbox"/> Calcitonine<br>23520 <input type="checkbox"/> Parathormoon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

# LABO VOOR HUISARTS

- ▶ BOAT = (Begeleiding Orale Antitumorale Itherapie)
- ▶ Mailen naar apotheek voor mogelijke interacties met thuismedicatie

APOTHEEK / BOAT

**Van:** Thijs Develter <Thijs.Develter@azsintjan.be>

**Verzonden:** woensdag 27 april 2022 16:24

**Aan:** Apotheek BOAT <boat@azsintjan.be>

**CC:** dr. Pieter Uvin <Pieter.Uvin@azsintjan.be>; Sophie Vantieghem <Sophie.Vantieghem@azsintjan.be>

**Onderwerp:** Interactie thuismedicatie (nmCRPC)

Beste

Is het mogelijk om eens na te gaan bij meneer ...  
(geboortedatum) of er een interactie is tussen Apalutamide /  
Enzalutamide / Darolutamide en zijn huidige thuismedicatie  
aub?

Thuismedicatie is:

- simvastatine 20mg
- vitamine C - will 500mg
- co enzyme q10 (150mg) forte pharma

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groeten,  
Thijs Develter

Beste

Volgende interacties worden waargenomen:

- Darolutamide en Simvastatine: mogelijks verhoogde blootstelling aan simvastatine met een verhoogde kans op de bijwerkingen van simvastatine (myopathie en rhabdomyolyse). Deze interactie is van een lagere relevantie

Zowel met Apalutamide als Enzalutamide worden er geen noemenswaardige interacties teruggevonden.

Met vriendelijke groeten

**Sofie Verstraete**

Ziekenhuisapotheker

Beste

Is het mogelijk om eens na te gaan bij meneer  
... (geboortedatum) of er een interactie is tussen Enzalutamide  
/ Abiraterone en zijn huidige thuismedicatie aub?

Thuismedicatie is:

Amlocol  
Befact Forte  
Pantoprazole  
Coversyl  
Xarelto  
Aldactone  
Bisoprolol  
Zyloric

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groeten,  
Thijs Develter

## APOTHEEK / BOAT

### **MET ENZALUTAMIDE**

- Amlodipine: Enzalutamide kan via CYP3A4 inductie de serumconcentratie van amlodipine doen verlagen, met een verminderde werking van amlodipine tot gevolg (minder relevante interactie).
- Xarelto: enzalutamide kan de blootstelling van xarelto verminderen, wat voor een verminderde anticoagulerende werking kan zorgen

### **MET ABIRATERONE**

- Spironolactone: kan het effect van abiraterone **verminderen**

## mHSPC

- ▶ Enzalutamide
- ▶ Apalutamide
- ▶ Abiraterone
- ▶ Darolutamide

→ PROLIA

## nmCRPC

- ▶ Enzalutamide
- ▶ Apalutamide
- ▶ Darolutamide

→ PROLIA

VERSCHILLENDE STADIA =  
VERSCHILLENDE PRODUCTEN

## mCRPC

- ▶ Enzalutamide
- ▶ Abiraterone

→ PROLIA

OF

→ XGEVA

VERSCHILLENDE STADIA =  
VERSCHILLENDE PRODUCTEN

Xtandi (Enzalutamide)40mg:

4 tabletten dagelijks op hetzelfde tijdstip (tijdstip vrij te kiezen)

Nubeqa (Darolutamide)300mg:

2 tabletten 's morgens tijdens de maaltijd +

2 tabletten 's avonds tijdens de maaltijd

Erleada (Apalutamide)60mg:

4 tabletten dagelijks op hetzelfde tijdstip (tijdstip vrij te kiezen) of in 1 tablet van 240mg

Abiraterone 500mg:

2 tabletten dagelijks op hetzelfde tijdstip (buiten de maaltijd - 2 uur voor en 1 uur na het innemen van de tabletten niet eten - cfr. schema) + combinatie Prednison 5mg 's morgens tijdens de maaltijd (mHSPC) of Prednison 5mg 's morgens tijdens de maaltijd + Prednison 5mg 's middags tijdens de maaltijd (mCRPC)

# ARTA = ANDROGEEN RECEPTOR TARGETED TREATMENT = GEEN CHEMOTHERAPIE

- Speciaal ontworpen om zich te richten op de androgeenreceptoren die worden aangetroffen in prostaatkankercellen
- Het remmen van de binding van androgenen aan hun receptoren onderdrukt effectief de groei en verspreiding van de tumor
- Remt de translocatie (= verplaatsing) van androgeenreceptoren naar de kern van de kankercellen, waardoor hun vermogen om tumorgroei te bevorderen verder wordt belemmerd
- Abiraterone vermindert de productie van testosteron door het enzym CYP17 te blokkeren
- Ondanks castratieniveau : minimale testosteronproductie in teelballen, bijnieren, prostaatkankercellen die zichzelf voorzien



# BIJWERKINGEN ABIRATERONE

Zeer vaak (> 10%): hypertensie. Perifeer oedeem. Diarree. Urineweginfectie. Hypokaliëmie. Stijging ALAT en/of ASAT.

Vaak (1-10%): Hartfalen, angina pectoris, atriumfibrilleren, tachycardie. Sepsis. Dyspepsie. Huiduitslag. Botbreuken. Hematurie. Verhoogde waarden van ALAT en/of ASAT, hypertriglyceridemie.

Soms (0,1-1%): andere aritmieën. Bijnierinsufficiëntie. Myopathie, rabdomyolyse.

Zelden (0,01–0,1%): allergische alveolitis. Fulminante hepatitis, acuut leverfalen.

Verder zijn gemeld: myocardinfarct. QT-verlenging. Verhoogd totaal bilirubine. Fulminante hepatitis, acuut leverfalen. Anafylactische reactie.

Bij *hormoongevoelige prostaatcarcinoom* werden de volgende bijwerkingen vaker gezien: hypertensie, hypokaliëmie.

Bron : Farmacotherapeutisch Kompas



# BIJWERKINGEN ENZALUTAMIDE

Zeer vaak (> 10%): hypertensie. Opvliegers. Asthenie (= algehele lichamszwakte), vermoeidheid. Vallen, fracturen.

Vaak (1-10%): ischemische hartziekte (zie ook de rubriek Waarschuwingen en voorzorgen). Angst. Cognitieve stoornis (o.a. geheugenstoornis), aandachtsstoornis, smaakstoornis, rusteloze benen-syndroom. Cognitieve aandoening. Hoofdpijn. Gynaecomastie, tepelpijn, borstgevoeligheid. Droge huid, jeuk.

Soms (0,1-1%): insult. Visuele hallucinaties. Leukopenie, neutropenie.

Verder zijn gemeld: oedeem van gelaat, tong, lippen en farynx, Huiduitslag, erythema multiforme. Spierpijn, spierzwakte, spierspasmen, rugpijn. Misselijkheid, braken, diarree. Posterieure leuko-encefalopathiesyndroom (PRES). QT-verlenging.

Bron : Farmacotherapeutisch kompas

 **Erleada<sup>®</sup>**  
Filmdtabletten  
Apalutamid

**60 mg**

Zum Einnehmen.

112 Filmdtabletten

Janssen 

# BIJWERKINGEN APALUTAMIDE

Zeer vaak (> 10%): hypertensie, opvliegers. Huiduitslag/huidreacties (bij ca. 26%; CTCAE-graad 3 bij ca. 6%) zoals erythemateus, maculeus, papuleus, pustuleus, vesiculeus, exfoliatief en verder urticaria, pemfigoïd en erythema multiforme. Diarree. Vermoeidheid, verminderde eetlust. Artralgie. Afname lichaamsgewicht. Vallen, fractuur.

Vaak (1-10%): ischemische hartziekte (mogelijk fataal), zoals (instabiele) angina pectoris, (acuut) myocardinfarct, coronaire hartziekte (kransslagaderstenose, -occlusie of -atherosclerose), ischemische cerebrovasculaire aandoeningen, zoals CVA. Spierspasmus. Jeuk, alopecia. Dysgeusie. Hypothyroïdie. Hypercholesterolemie, hypertriglyceridemie.

Soms (0,1-1%): convulsie, restless legssyndroom.

Verder is gemeld: QT-verlenging. Toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-Johnsonsyndroom. Interstitiële longziekte.

Bron : Farmacotherapeutisch kompas



**NUBEQA®**

**300 mg**

film-coated tablets

**darolutamide**

Oral use



**112**

film-coated  
tablets

# BIJWERKINGEN DAROLUTAMIDE

## **Bij nmCRPC**

Zeer vaak (> 10%): vermoeidheid, asthenie, lethargie, malaise. Neutrofielenaantal verlaagd. Stijging ASAT en bilirubine.

Vaak (1-10%): ischemische hartziekte, hartfalen. Huiduitslag. Pijn in de ledematen, spierpijn, fractuur.

## **Bij mHSPC**

Zeer vaak (> 10%): hypertensie, huiduitslag. Daling neutrofielenaantal, stijging ASAT, ALAT en bloedbilirubine.

Vaak (1-10%): fracturen, gynaecomastie.

Bron : Farmacotherapeutisch Kompas



eindverslag

centrale afwerking 21-03-2024 09:16:27  
☐ Niet via eHealth/nexuzhealth consult delen ☐ Gegevens derden ☐ Therapeutische exceptie

#### probleemstelling

PCA - M+ - Vervolgblad

#### bevindingen

PCA - M+ - Vervolgblad

-----

#### PATIËNTGEGEVENS

Naam: MOYAERT DIRK THEOPHIEL

Geboortedatum: 22-01-1955

Adres: SNELLESEMSESTRAAT 100 8210 Zedelgem

OBSERVATIES: 14-03-2024

- Pijn (NRS): 0
- Bloeddruk: thuis : 13/7
- Botdensitometrie : OK
- Laboresultaten: 11/03/24 : Prostaat spec. antigeen <0,03
- Firmagon toegediend : rechts

#### Secretariaat:

-----

Voorschrift Xtandi : 3x (1x meegeven)

Staging CT Abdomen + CT Thorax + Botscan + MOC indien afwijkend + controle na staging: begin 06/2024

#### samenvatting

CALCIUMSUPPLEMENT +  
BOTDENSITOMETRIE +  
TANDNAZICHT +  
OPSTART PROLIA  
BIJ OPSTART ADT

Several thin, parallel white lines are drawn diagonally across the bottom right corner of the slide, extending from the right edge towards the center.

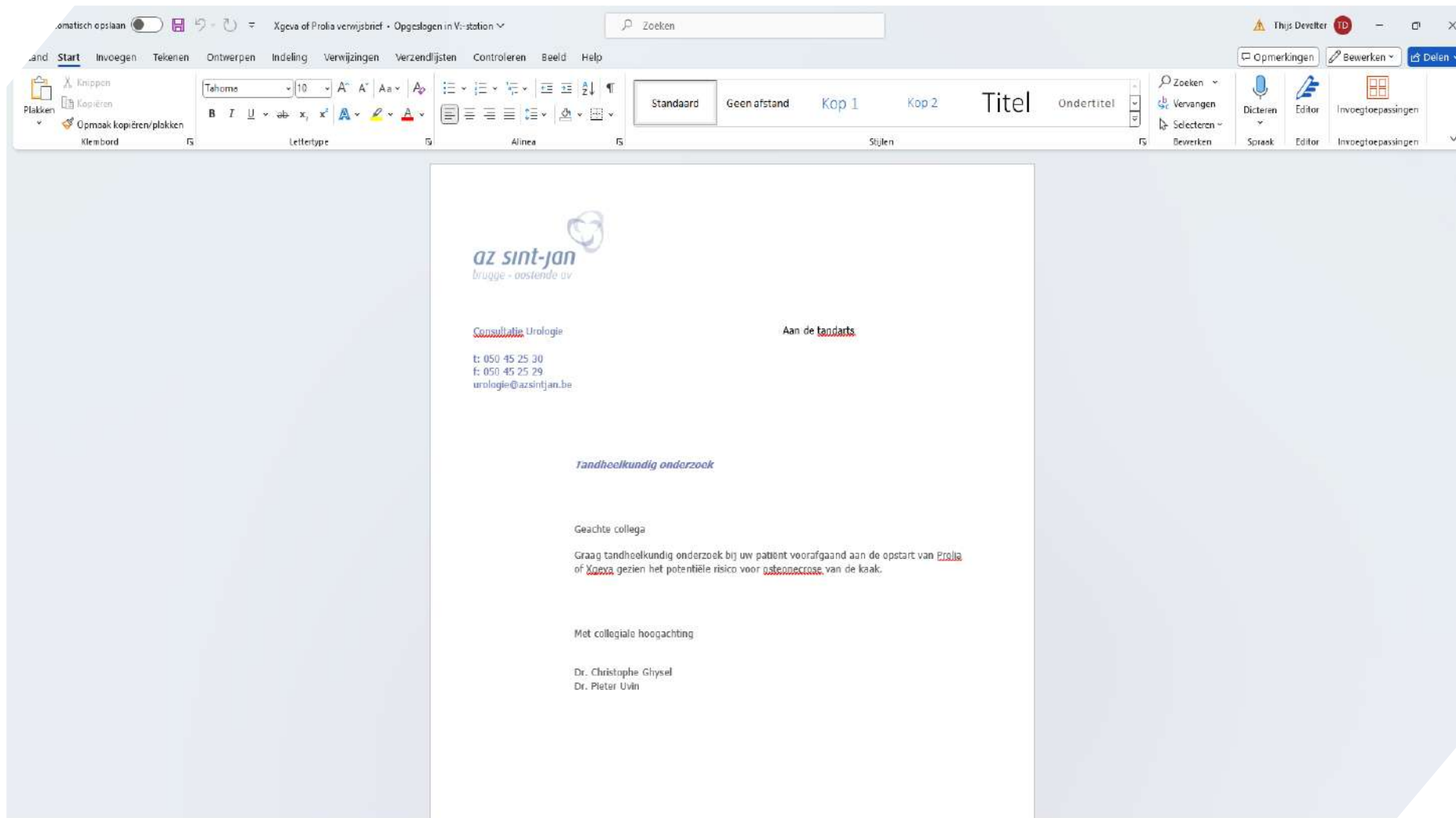


Gesponsord :

|                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                       |                                                                                                                      |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                |                                                                                                                |                                                                                                                                             |                                                                                                                              |                                                                                                                                          |                                                                                                                          |                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>UITVERKOOP</b><br/>bulk<br/>Vitamine D3-tabletten 100µg...<br/>€ 6,49 <del>€ 9,99</del><br/>Bulk NL<br/>+€ 3,95 verze...<br/>★★★★★ (2k+)<br/>Van ShoppingIQ</p> | <p><b>Redcare</b><br/>Magnesium + Calcium + D3<br/>Magnesio + Calcio + D3<br/>Vitamine D3-...<br/>€ 8,04<br/>Farmaline BE<br/>+€ 1,95 verze...<br/>€ 0,04/1ct<br/>★★★★★ (90)<br/>Van Adferenc...</p> | <p><b>Steovit</b><br/>Calcium - Vitamine D3 - ...<br/>€ 10,84<br/>Farmaline BE<br/>+€ 1,95 verze...<br/>€ 0,19/1ct<br/>★★★★★ (23)<br/>Van Adferenc...</p> | <p><b>Calcium-D EG</b><br/>Forte...<br/>€ 23,12<br/>Newpharma.be<br/>+€ 3,99 verze...<br/>€ 2,57/10ct<br/>★★★★★ (376)<br/>Van Google</p> | <p><b>Steovit</b><br/>Calcium + Vitamine D3 ...<br/>€ 25,64<br/>Newpharma.be<br/>+€ 3,99 verze...<br/>€ 15,83/100ct<br/>★★★★★ (64)<br/>Van Google</p> | <p><b>Nutricost</b><br/>Calcium with...<br/>€ 16,41<br/>iHerb<br/>+€ 9,40 verze...<br/>★★★★★ (22)<br/>Van Google</p> | <p><b>D-Vital</b><br/>Calcium K Normale...<br/>€ 23,50<br/>Newpharma.be<br/>+€ 3,99 verze...<br/>€ 13,06/100ct<br/>★★★★★ (9)<br/>Van Google</p> | <p><b>Vista-Cal D</b><br/>Calcium En...<br/>€ 17,95<br/>Newpharma.be<br/>+€ 3,99 verze...<br/>€ 14,96/100ct<br/>Van Google</p> | <p><b>VISTA-Cal D</b><br/>€ 11,49<br/>Farmaline BE<br/>+€ 1,95 verze...<br/>€ 0,19/1ct<br/>Van Adferenc...</p> | <p><b>Bio-Calcium</b><br/>Plus K + D3...<br/>€ 11,65<br/>Newpharma.be<br/>+€ 4,99 verze...<br/>€ 1,94/10ct<br/>★★★★★ (209)<br/>Van smec</p> | <p><b>VitaminFit</b><br/>Calcium + ...<br/>€ 18,95<br/>VitaminFit<br/>+€ 5,95 verze...<br/>★★★★★ (19)<br/>Van beslist.nl</p> | <p><b>Steovit</b><br/>Calcium Vit. D3 Vit. K2 ...<br/>€ 30,98<br/>PharmaMarket...<br/>+€ 3,99 verze...<br/>★★★★★ (64)<br/>Van Google</p> | <p><b>XXL Nutrition</b><br/>Vitamine D3 + ...<br/>€ 12,99<br/>XXL Nutrition<br/>+€ 3,95 verze...<br/>Van Producth...</p> | <p><b>1+1 gratis  </b><br/>Holland &amp; Barrett<br/>Calcium + Vitamin D3<br/>€ 7,99<br/>hollandandbarr...<br/>+€ 4,75 verze...<br/>Van Bigshopper</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                        |                                                                                                            |                                                                                                                 |                                                                                            |                                                                                                    |                                                                 |                                                                                                               |                                                       |                                                                         |                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>21st Century</b><br/>600+D3<br/>Calcium &amp; Vitamin D Supplement<br/>Amazon.com<br/>Amazon.com: 21st Ce...</p> | <p><b>Caltrate</b><br/>600+D3<br/>BONE STRENGTH<br/>Walmart · Op voorraad<br/>Caltrate 600+D3 Calci...</p> | <p><b>Vitabiotics</b><br/>ultra<br/>Calcium &amp; Vitamin D<br/>Vitabiotics<br/>Ultra Calcium Tablets   ...</p> | <p><b>Greenfield Nutritions</b><br/>Calcium + Vitamin D<br/>Greenfield Nutritions, ...</p> | <p><b>Amazon.com</b><br/>Amazing<br/>Calcium 500 mg with Vitamin D3<br/>Amazon.com: Amazing...</p> | <p><b>Walmart · Op voorraad</b><br/>Nature Made Calcium ...</p> | <p><b>Nature's Bounty</b><br/>Calcium 500 mg with Vitamin D3<br/>Nature's Bounty<br/>Calcium Plus Vita...</p> | <p><b>Target</b><br/>Calcium &amp; Vitamin D D...</p> | <p><b>Natures Aid · Op voorraad</b><br/>Calcium &amp; Magnesium ...</p> | <p><b>Walgreens · Op voorraad</b><br/>Wellese Calcium &amp; Vit...</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|





Geachte Collega,

Klinische inlichtingen: screening/follow-up osteoporose.

Botdensitometrie

Door middel van DXA (dual-energy X-ray absorptiometry) wordt de botdichtheid gemeten thv lumbale wervelzuil en heupen. De gemeten botmineraaldichtheid (BMD) wordt vergeleken met referentiepopulatie.

WHO-criteria:

T-score  $\geq -1.0$  : normale botdichtheid

T-score  $< -1.0$  en  $\geq -2.5$  : osteopenie

T-score  $< -2.5$  : osteoporose

Verhoogd fractuurrisico bij vrouw  $\leq 70$ j met BMD  $> -2.5$  en bij vrouw  $> 70$ j met BMD  $> -1.0$  ([www.cbo.nl](http://www.cbo.nl))

Resultaten

- T-scores

Lumbale wervelzuil (L1-L4): 0.4

Linkerheup

Femurhals: -0.3

Gehele heup: 0.1

Rechterheup

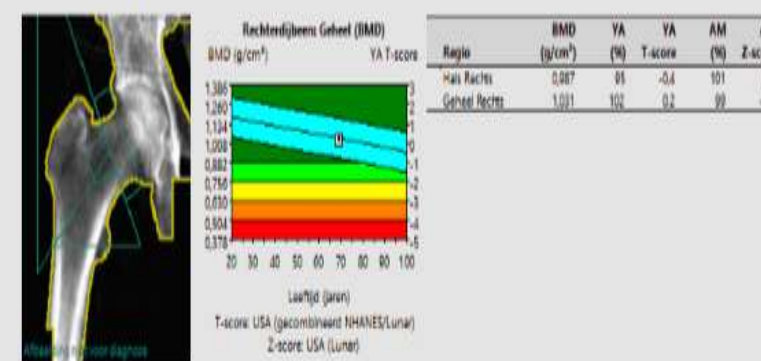
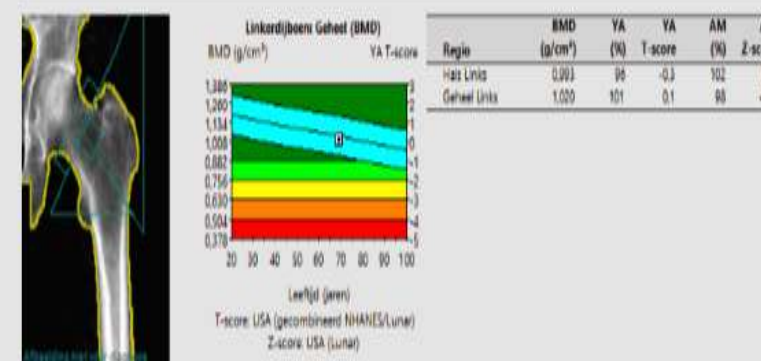
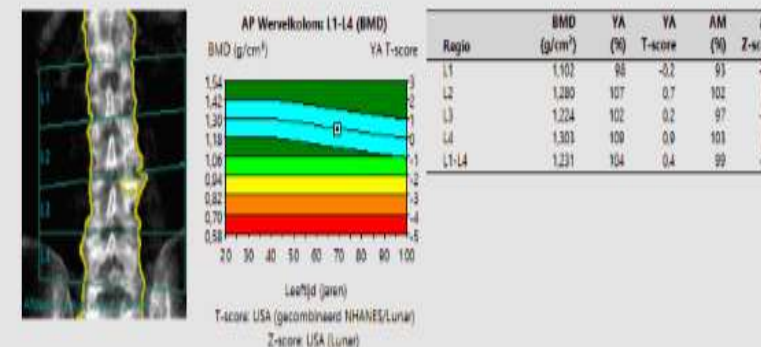
Femurhals: -0.4

Gehele heup: 0.2

- Het berekende fractuurrisico (via FRAX-algoritme) binnen een periode van 10 jaar bedraagt 3.8 % voor majeure osteoporotische breuk en 0.6 % voor heupfractuur

- Trabecular Bone Score Lumbaal (L1 -L4): 0.3

|                |                         |              |                   |                   |                                   |
|----------------|-------------------------|--------------|-------------------|-------------------|-----------------------------------|
| Patient:       | MOYAERT, DIRK THEOPHIEL |              | Verwijzende arts: | Christophe Ghysel |                                   |
| Geboortedatum: | 22/01/1955              | Leeftijd:    | 69,1 jaar         | Patient ID:       | 5501226230                        |
| Lengte:        | 176,0 cm                | Gewicht:     | 98,0 kg           | Gemeten op:       | 14/03/2024 08:43:21 (18 [SP 4.1]) |
| Geslacht:      | Man                     | Ethniciteit: | Wit               | Geanalyseerd:     | 14/03/2024 08:47:51 (18 [SP 4.1]) |



# Resultaten

Geachte Collega,

Klinische inlichtingen: screening/follow-up osteoporose.

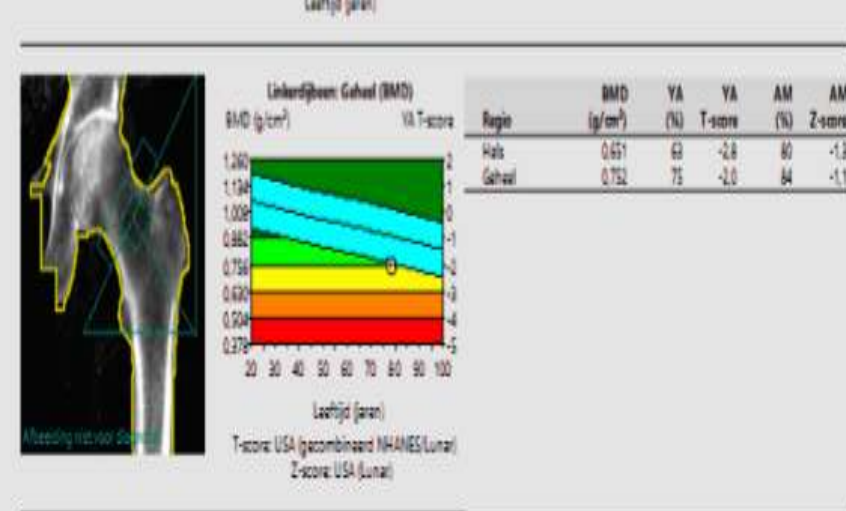
## Botdensitometrie

Door middel van DXA (dual-energy X-ray absorptiometry) wordt de botdichtheid gemeten thv lumbale wervelzuil en heupen. De gemeten botmineraaldichtheid (BMD) wordt vergeleken met referentiepopulatie.

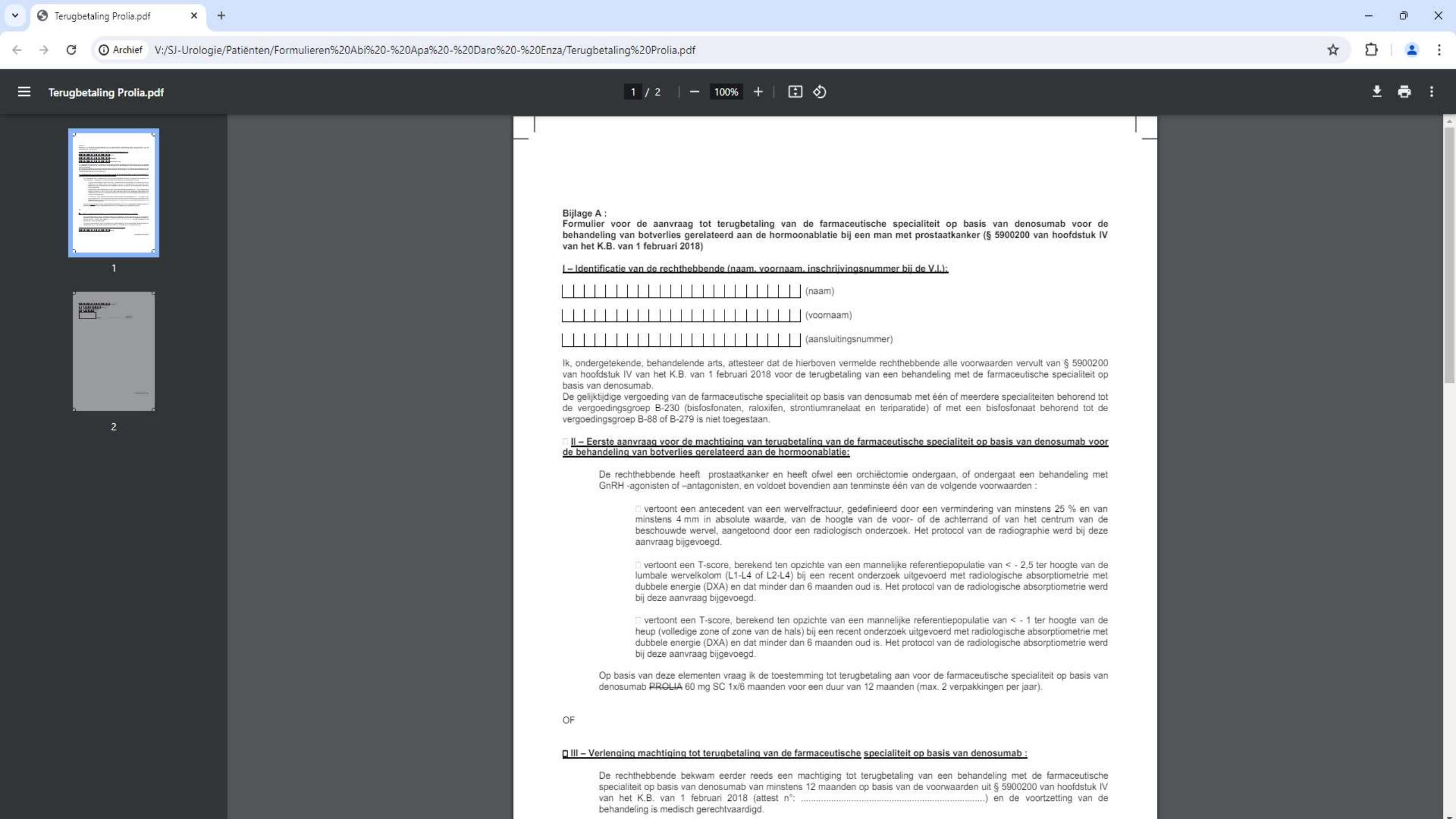
- WHO-criteria:
- T-score  $\geq -1.0$  : normale botdichtheid
  - T-score  $< -1.0$  en  $\geq -2.5$  : osteopenie
  - T-score  $< -2.5$  : osteoporose
- Verhoogd fractuurrisico bij vrouw  $\leq 70$ j met BMD  $> -2.5$  en bij vrouw  $> 70$ j met BMD  $> -1.0$  ([www.cbo.nl](http://www.cbo.nl))

## Resultaten

- T-scores
- Lumbale wervelzuil (L1-L4): -1.1
- Femurhals: -2.8
- Gehele heup: -2.0
- Het berekende fractuurrisico (via FRAX-algoritme) binnen een periode van 10 jaar bedraagt 14.0 % voor majeure osteoporotische breuk en 8.6 % voor heupfractuur
- Trabecular Bone Score Lumbaal (L1 -L4): -3.9



(\*) De afgeleide waarde van de gemiddelde BMD van de lumbale wervelzuil (L1-L4) is 0.012 g/cm² voor de referentiepopulatie (YA) en 0.010 g/cm² voor de referentiepopulatie (AM). De afgeleide waarde van de gemiddelde BMD van de heup is 0.008 g/cm² voor de referentiepopulatie (YA) en 0.007 g/cm² voor de referentiepopulatie (AM). De afgeleide waarde van de gemiddelde BMD van de femurhals is 0.006 g/cm² voor de referentiepopulatie (YA) en 0.005 g/cm² voor de referentiepopulatie (AM). De afgeleide waarde van de gemiddelde BMD van de gehele heup is 0.005 g/cm² voor de referentiepopulatie (YA) en 0.004 g/cm² voor de referentiepopulatie (AM). De afgeleide waarde van de gemiddelde BMD van de lumbale wervelzuil (L1-L4) is 0.012 g/cm² voor de referentiepopulatie (YA) en 0.010 g/cm² voor de referentiepopulatie (AM). De afgeleide waarde van de gemiddelde BMD van de heup is 0.008 g/cm² voor de referentiepopulatie (YA) en 0.007 g/cm² voor de referentiepopulatie (AM). De afgeleide waarde van de gemiddelde BMD van de femurhals is 0.006 g/cm² voor de referentiepopulatie (YA) en 0.005 g/cm² voor de referentiepopulatie (AM). De afgeleide waarde van de gemiddelde BMD van de gehele heup is 0.005 g/cm² voor de referentiepopulatie (YA) en 0.004 g/cm² voor de referentiepopulatie (AM).



#### Bijlage A :

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab voor de behandeling van botverlies gerelateerd aan de hormoonablatie bij een man met prostaatkanker (§ 5900200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

#### I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende, behandelende arts, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 5900200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 (bisfosfonaten, raloxifen, strontiumranelaat en teriparatide) of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 of B-279 is niet toegestaan.

#### II – Eerste aanvraag voor de machtiging van terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab voor de behandeling van botverlies gerelateerd aan de hormoonablatie:

De rechthebbende heeft prostaatkanker en heeft ofwel een orchiëctomie ondergaan, of ondergaat een behandeling met GnRH -agonisten of –antagonisten, en voldoet bovendien aan tenminste één van de volgende voorwaarden :

☐ vertoont een antecedent van een wervelfractuur, gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterraand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. Het protocol van de radiographie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

☐ vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptimetrie met dubbele energie (DXA) en dat minder dan 6 maanden oud is. Het protocol van de radiologische absorptimetrie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

☐ vertoont een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < - 1 ter hoogte van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptimetrie met dubbele energie (DXA) en dat minder dan 6 maanden oud is. Het protocol van de radiologische absorptimetrie werd bij deze aanvraag bijgevoegd.

Op basis van deze elementen vraag ik de toestemming tot terugbetaling aan voor de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab ~~PROLIA~~ 60 mg SC 1x/6 maanden voor een duur van 12 maanden (max. 2 verpakkingen per jaar).

OF

#### III – Verlenging machtiging tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab :

De rechthebbende bekwaam eerder reeds een machtiging tot terugbetaling van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van denosumab van minstens 12 maanden op basis van de voorwaarden uit § 5900200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 (attest n°: ..... ) en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.



Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit op basis van denosumab (§ 6160000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

\_\_\_\_\_ (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**U II – Eerste aanvraag:**

OF

De patiënt is ouder dan  $\geq 18$  jaar en heeft multiple myeloom en minstens 1 botmetastase en een creatinine klaring van  $<30$  ml/min.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze patiënt recht heeft op de terugbetaling van 3 verpakkingen van 4 flacons van 120 mg voor een eerste periode van 48 weken voor een behandeling met de onderhuidse inspuiting van 1 flacon elke 4 weken.

Deze patiënt heeft reeds een toelating tot terugbetaling gekregen van een behandeling van minstens 48 weken met een specialiteit op basis van denosumab op basis van de voorwaarden uit § 6160000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018, en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze patiënt recht heeft op de terugbetaling van 3 verpakkingen van 4 flacons van 120 mg voor een nieuwe periode van 48 weken voor een behandeling met de onderhuidse inspuiting van 1 flacon elke 4 weken.

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

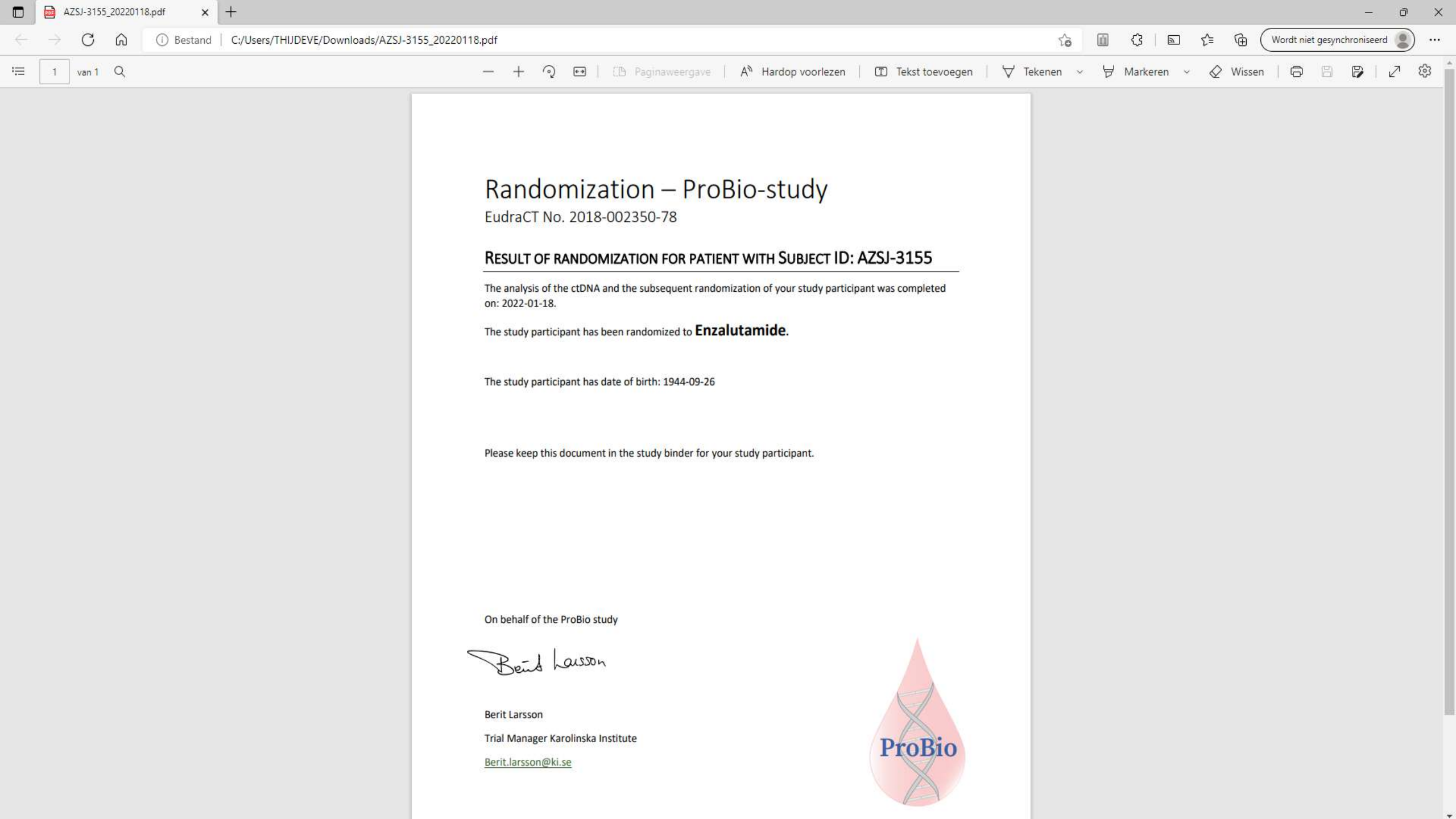
| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)

\_\_\_\_\_

(stempel)

(handtekening van de arts)



# Randomization – ProBio-study

EudraCT No. 2018-002350-78

## RESULT OF RANDOMIZATION FOR PATIENT WITH SUBJECT ID: AZSJ-3155

The analysis of the ctDNA and the subsequent randomization of your study participant was completed on: 2022-01-18.

The study participant has been randomized to **Enzalutamide**.

The study participant has date of birth: 1944-09-26

Please keep this document in the study binder for your study participant.

On behalf of the ProBio study



Berit Larsson

Trial Manager Karolinska Institute

[Berit.larsson@ki.se](mailto:Berit.larsson@ki.se)



