



SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DI ILARIS (CANAKINUMAB)
PER LE SINDROMI DA FEBBRE PERIODICA AUTOINFIAMMATORIA (TRAPS, MKD, FMF)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, internista, pediatra e immunologo operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale

Centro Prescrittore			
Medico Prescrittore			
Telefono		E-Mail	

Paziente			
Data nascita		Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina
		Peso(Kg)	
		Altezza(cm)	
Codice fiscale		Tel.	
ASL Residenza			
Medico di Medicina Generale		recapito Tel.	

Indicazione rimborsata SSN:
Ilaris è rimborsato per il trattamento delle seguenti sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età:

- Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS).
Ilaris è rimborsato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).
- Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).
Ilaris è rimborsato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).
- Febbre Mediterranea Familiare (FMF)
Ilaris è rimborsato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF), anche in associazione con colchicina, se appropriato, **limitatamente ai pazienti che non abbiano risposto alla colchicina.**

Inoltre, in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) devono essere soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

1.	<input checked="" type="checkbox"/>	Età ≥ 2 anni
2.	<input checked="" type="checkbox"/>	Diagnosi accertata di TRAPS/HIDS/MKD/FMF
3.	<input checked="" type="checkbox"/>	Il paziente non ha infezioni gravi in fase attiva

Solo per FMF

Fallimento al trattamento con la colchicina, specificando tra le seguenti opzioni la causa dell'interruzione:

- ☐ Mancata/inadeguata risposta
- ☐ Sospensione per intolleranza/eventi avversi

Prescrizione

La dose iniziale raccomandata di Ilaris in pazienti con TRAPS, HIDS/MKD e FMF è:
- 150 mg per pazienti con peso corporeo >40 kg
- 2 mg/kg per pazienti con peso corporeo ≥7.5 e ≤40 kg

Questa viene somministrata ogni quattro settimane in dose singola mediante iniezione sottocutanea. Se dopo 7 giorni dall'inizio del trattamento non si raggiunge una risposta clinica soddisfacente, si può prendere in considerazione una seconda dose di Ilaris da 150 mg o 2 mg/kg. Se in seguito si raggiunge una risposta completa al trattamento, si deve mantenere il regime di dosaggio intensificato di 300 mg (o 4 mg/kg per i pazienti con peso ≤40 kg) ogni 4 settimane

- dose di carico

☒

 150 mg per pazienti con peso corporeo >40 kg

☐

 2 mg/kg per pazienti con peso corporeo ≥7.5 e ≤40 kg
- dose di mantenimento

☐

 150 mg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo >40 kg

☐

 2 mg/kg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo ≥7.5 e ≤40 kg

☐

 300 mg ogni 4 settimane per pazienti con peso corporeo >40 kg

☐

 4 mg/kg ogni 4 settimane per i pazienti con peso ≥7.5 e ≤40 kg

Specificare se si tratta di:

- ☒

 Prima prescrizione
- ☐

 Prosecuzione di terapia*

* La scheda di prescrizione potrà essere rinnovata a giudizio del medico specialista prescrittore

Come da RCP in caso di mancata risposta dopo 6 cicli (1 ciclo corrisponde a 4 settimane) deve essere considerata la sospensione del trattamento.

La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza devono essere effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La validità massima della scheda di prescrizione è di 12 mesi

Data

05/08/2022

Stampato il 05/08/2022