



S.I.S. :REGIONE PUGLIA

ASL: 160106 - BR

PIANO TEREPEUTICO AIFA
PER PRESCRIZIONE DI ZEBINIX (eslicarbazepina acetato)
(valido per 6 mesi)
(G.U. n. 42 del 20 febbraio 2014)

Zebinix è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.

Centro Prescrittore	<input type="text"/>
Medico Prescrittore	<input type="text"/>
Recapito telefonico	<input type="text"/>

Codice fiscale	<input type="text"/>	Cognome nome	<input type="text"/>
Età	<input type="text"/>	Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina
Asl Residenza	<input type="text"/>	Residenza	<input type="text"/>
Tel.	<input type="text"/>	MMG	<input type="text"/>

Il farmaco può essere prescritto da medici specialisti in Neurologia e Neuropsichiatri Infantili.

Criteri di eleggibilità (Tutte le risposte devono essere Sì per la prescrizione di ZEBINIX a carico del SSN)

1 - *Il paziente è adulto con crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria?*

SI ☐ NO ☐

2 - *Altri medicinali anti-epilettici si sono rivelati inadeguati o non sono stati tollerati?*

SI ☐ NO ☐

3 - *Se tra le terapie precedenti alla eslicarbazepina erano inclusi i carbossamidi (carbamazepina, oxcarbazepina e rufinamide) indicare se la loro data di sospensione è almeno 3 mesi antecedente all'inizio di trattamento con ZEBINIX:*

SI ☐ NO ☐

4 - *Il paziente non è attualmente in terapie concomitanti con i carbossamidi (carbamazepina, oxcarbazepina e rufinamide)?*

SI ☐ NO ☐

Attenzione:

- Se il paziente è di ceppo ancestrale europeo o giapponese ed è positivo per l'allele HLA-B*3101 è a maggiore rischio di reazioni ipersensibilità;
- Se il paziente è di ceppo ancestrale asiatico di origine cinese Han, thailandese, malese o filippina ed è positivo per l'allele HLA-B*1502 è a maggior rischio di reazioni di ipersensibilità.

Durata trattamento**ZEBINIX** (eslicsrbazepina acetato):☐**Conf. e forma farmac.**

800MG 30 CPR

Numero delle confezioni:**Posologia e modo di somministrazione** (4.2 Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

Adulti: Zebinix deve essere aggiunto alla terapia anticonvulsivante in atto. La dose iniziale consigliata è di 400mg una volta al giorno, da aumentare a 800mg una volta al giorno dopo una o due settimane. In base alla risposta individuale si può aumentare la dose fino a 1200mg una volta al giorno (vedere paragrafo 5.1 del RCP).

Anziani (oltre i 65 anni di età): Procedere con cautela nel trattamento dei pazienti anziani dal momento che le informazioni sulla sicurezza dell'impiego di eslicarbazepina acetato in questi pazienti sono limitate.

Insufficienza renale: Procedere con cautela nel trattamento dei pazienti con insufficienza renale aggiustando così il dosaggio in base alla clearance della creatinina (CLCr):

- CLCR > 60 ml/min: non sono necessari aggiustamenti di dose;
- CLCR 30-60 ml/min: dose iniziale di 200mg una volta al giorno o 400mg a giorni alterni per 2 settimane seguita dalla somministrazione giornaliera di 400mg. E' possibile tuttavia incrementare la dose in base alla risposta individuale;
- CLCR < 30 ml/min: non disponendo di dati sufficienti se ne sconsiglia l'uso nei pazienti con insufficienza renale grave.

Insufficienza epatica: Nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata non sono necessari aggiustamenti di dose. La farmacocinetica di eslicarbazepina acetato non è stata valutata nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere paragrafi 4.4 e 5.2) per cui se ne sconsiglia l'uso in questi pazienti.

Durata trattamento☐ Giorni☒ Mesi**Data Termine**

20/04/2017

Data Emissione

20/03/2017