



S.I.S. :REGIONE PUGLIA  
ASL: 160113 - BT

Id. Piano 750010922

PIANO TEREPEUTICO AIFA  
PER LA PRESCRIZIONE DEL FARMACO NUBIBVREO (BRIVARACETAM)

valido per 6 mesi

Nubriveo (Brivaracetam) è indicato come trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti affetti da epilessia, di età pari o superiore ai 16 anni.

|                     |  |        |  |
|---------------------|--|--------|--|
| Centro Prescrittore |  |        |  |
| Medico Prescrittore |  |        |  |
| Telefono            |  | E-Mail |  |

|                |  |              |  |
|----------------|--|--------------|--|
| Codice fiscale |  | Cognome nome |  |
| Data nascita   |  | Esenzione    |  |
| Asl Residenza  |  | Sesso        | <input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina |
| MMG            |  | Residenza    |  |
|                |  | Peso(Kg)     |  |

Il farmaco può essere prescritto da medici specialisti in Neurologia e Neuropsichiatria infantile.

Criteri di eleggibilità

1. Il paziente ha almeno 16 anni e presenta crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria?
- ☒ SI ☐ NO
2. Il paziente non ha risposto a precedenti trattamenti con altri farmaci antiepilettici adeguati per indicazione e dosaggio?
- ☒ SI ☐ NO

Le risposte devono essere SI per la prescrizione di Nubriveo a carico del SSN.

Il farmaco non dovrebbe essere somministrato in co-trattamento stabile con levetiracetam.

Posologia e modalità di somministrazione

(4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

Posologia

La dose iniziale raccomandata è di 50 mg/die o di 100 mg/die in base alla valutazione da parte del medico sulla necessità di ridurre le crisi rispetto ai potenziali effetti indesiderati. La dose deve essere somministrata in due dosi uguali, una volta al mattino e una volta alla sera. In base alla risposta individuale del paziente e alla tollerabilità, la dose può essere aggiustata nell'intervallo di dosaggio da 50 mg/die a 200 mg/die.

Dimenticanza della dose

Se i pazienti hanno dimenticato una o più dosi, si raccomanda che prendano una singola dose non appena se ne ricordino, assumendo la dose successiva alla solita ora al mattino o alla sera. Questo può evitare che la concentrazione plasmatica di brivaracetam scenda al di sotto del livello di efficacia e può prevenire il verificarsi di un aumento della frequenza delle crisi epilettiche.

Interruzione del trattamento

Se si deve interrompere il trattamento con brivaracetam si raccomanda di sospenderlo gradualmente, scalando la dose giornaliera di 50 mg ogni settimana. Dopo 1 settimana di trattamento a 50 mg/die, si raccomanda una settimana finale di trattamento alla dose di 20 mg/die.

Popolazioni speciali

Anziani (di età uguale o superiore a 65 anni)

Non è necessario alcun aggiustamento della dose in pazienti anziani (vedere paragrafo 5.2). L'esperienza clinica in pazienti di età uguale o superiore a 65 anni è limitata.

Danno renale

Non è necessario alcun aggiustamento della dose in pazienti con danno renale (vedere paragrafo 5.2). Brivaracetam non è raccomandato in pazienti con malattia renale allo stadio finale sottoposti a dialisi, a causa della mancanza di dati.

Compromissione epatica

L'esposizione a brivaracetam è risultata aumentata nei pazienti con malattia epatica cronica. Deve essere presa in considerazione una dose iniziale di 50 mg/die. In tutti gli stadi di compromissione epatica è raccomandata una dose massima giornaliera di 150 mg somministrata in 2 dosi divise (vedere paragrafo 4.4 e 5.2).

**Modo di somministrazione**

Le compresse rivestite con film di brivaracetam devono essere assunte per via orale, inghiottite intere con del liquido e possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

La soluzione orale di brivaracetam può essere diluita in acqua o succo poco prima di essere ingerita e può essere assunta con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). E’ possibile utilizzare un sondino nasogastrico o un tubo da gastrostomia per la somministrazione di brivaracetam soluzione orale.

|  |  |                      |   |
|--|--|----------------------|---|
| <b>Farmaco Prescritto</b>                              | 044698013 NUBRIVEO*10MG 14 CPR             |                      | <b>Dose/die(mg)</b>   |
| <b>Durata trattamento</b>                              | <input type="checkbox"/> Giorni            | <input type="text"/> | <input checked="" type="checkbox"/> Mesi <input type="text" value="6"/> |
| <input checked="" type="checkbox"/> Prima prescrizione | <input type="checkbox"/> Prosecuzione cura |                      |   |
| <b>Data Emissione</b>                                  | <input type="text" value="26/04/2018"/>    |                      | <b>Data Termine</b> <input type="text" value="26/10/2018"/>             |