

Allegato alla Determina AIFA Numero 1012/2014 del 24/09/2014/

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione**GAZYVARO****Codice ATC - Principio Attivo:** L01 – Citostatici – Obinutuzumab**Titolare:** ROCHE REGISTRATION LIMITED**GUUE** 29/08/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Gazyvaro in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Gazyvaro deve essere somministrato sotto l'attenta supervisione di un medico esperto e in un ambiente con immediata disponibilità di apparecchiature per la rianimazione.

Gazyvaro è per uso endovenoso e deve essere somministrato dopo la diluizione mediante infusione endovenosa attraverso una linea dedicata (vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Gazyvaro non deve essere somministrato come *push* o bolo endovenoso.

Per le istruzioni sulla diluizione di Gazyvaro prima della somministrazione vedere il paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Le istruzioni sulla velocità di infusione sono illustrate nella Tabella 3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La gestione delle IRR può richiedere l'interruzione temporanea della somministrazione, la riduzione della velocità di infusione o l'interruzione del trattamento con Gazyvaro come indicato di seguito (vedere anche paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

- Grado 4 (potenzialmente letale): l'infusione deve essere sospesa e la terapia definitivamente interrotta.
- Grado 3 (severo): l'infusione deve essere temporaneamente sospesa e i sintomi devono essere trattati. L'infusione può essere ripresa alla risoluzione dei sintomi, a una velocità ridotta non più della metà rispetto a quella precedentemente adottata (ovvero la velocità utilizzata nel momento in cui si è verificata la IRR) e, se il paziente non manifesta alcun sintomo indicativo di una IRR, è possibile ripristinare l'aumento graduale della velocità di infusione in base agli incrementi e intervalli appropriati per la dose terapeutica (vedere Tabella 3). La velocità dell'infusione del Giorno 1 (Ciclo 1) può essere riportata fino a 25 mg/h dopo un'ora, senza però essere ulteriormente incrementata. Se il paziente manifesta per la seconda volta una IRR di grado 3, l'infusione deve essere sospesa e la terapia definitivamente interrotta.
- Grado 1-2 (da lieve a moderato): la velocità di infusione deve essere ridotta e i sintomi devono essere trattati. L'infusione può essere ripresa alla risoluzione dei sintomi e, se il paziente non manifesta alcun sintomo indicativo di una IRR, è possibile ripristinare l'aumento graduale della velocità di infusione in base agli incrementi e intervalli appropriati per la dose terapeutica (vedere Tabella 3). La velocità dell'infusione del



Giorno 1 (Ciclo 1) può essere riportata fino a 25 mg/h dopo un'ora, senza però essere ulteriormente incrementata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/937/001

AIC: 043533013 /E

1000 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO - 1000MG/40ML - 1 FLACONCINO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco ERUD) di cui all'articolo 107 quater, par 7. della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Il titolare deve sottomettere i dati maturi di OS dello Stage 2 dello studio BO21004/CLL11 a conferma del beneficio di GClb per l'endpoint OS. Devono essere rese note le analisi di OS nei sottogruppi dei pazienti frail e unfit	31 Gennaio 2016
Il titolare deve sottomettere i dati maturi di OS dello Stage 1A dello studio BO21004/CLL11 nella popolazione ITT (Intent-to-Treat), nei sottogruppi di pazienti ZAP70 positivi e ZAP70 negativi	31 Gennaio 2016

Regime di prescrizione

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

MEKINIST

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE25 - Trametinib

Titolare: GLAXO GROUP LIMITED

GUUE 25/07/2014



▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trametinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.

Trametinib non ha dimostrato attività clinica in pazienti che sono andati incontro a progressione su una precedente terapia con un inibitore BRAF (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Il trattamento con trametinib deve essere iniziato e supervisionato solo da un medico esperto nella somministrazione di medicinali antitumorali.

Prima di iniziare la terapia con trametinib, si deve accertare la presenza della mutazione BRAF V600 nel tessuto tumorale dei pazienti mediante un test validato.

Si raccomanda di assumere la dose di trametinib alla stessa ora ogni giorno.

Trametinib deve essere preso per via orale con un bicchiere pieno di acqua. Le compresse di trametinib non devono essere masticate o schiacciate. Trametinib deve essere preso senza cibo, almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il pasto.

Se un paziente vomita dopo l'assunzione di trametinib, il paziente non deve riprendere la dose ma deve prendere la prossima dose prevista.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/931/01 **AIC: 043524014 /E**
0,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 7 COMPRESSE

EU/1/14/931/02 **AIC: 043524026 /E**
0,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

EU/1/14/931/03 **AIC: 043524038 /E**
1 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 7 COMPRESSE

EU/1/14/931/04 **AIC: 043524040 /E**
1 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

EU/1/14/931/05 **AIC: 043524053 /E**
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 7 COMPRESSE

EU/1/14/931/06 **AIC: 043524065 /E**
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco ERUD) di cui all'articolo 107 quater, par 7. della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.



Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo – internista (RNRL).

Farmaci di nuova registrazione

NUWIQ

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD02 – Fattore VIII della coagulazione

Titolare: OCTAPHARMA AB

GUUE 29/08/2014



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi degli eventi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito del fattore VIII). Nuwiq può essere usato in tutte le fasce d'età.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve avvenire sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

La sicurezza e l'efficacia di Nuwiq nei pazienti non trattati in precedenza non sono state ancora stabilite.

Uso endovenoso.

Si raccomanda di non somministrare più di 4 ml al minuto.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Confezioni autorizzate:

EU/A/14/936/001 AIC: 043534015 /E

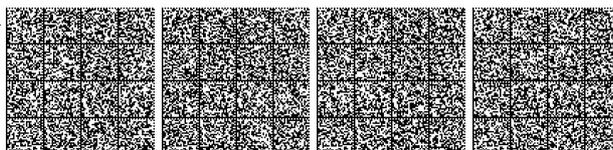
250 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (100UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO - 250 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

EU/A/14/936/002 AIC: 043534027 /E

500 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (100UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO - 500 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

EU/A/14/936/003 AIC: 043534039 /E

1000 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (400UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE



PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO – 1000 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

EU/A/14/936/004 **AIC: 043534041 /E**

2000 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (800UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO – 2000 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco ERUD) di cui all'articolo 107 quater, par 7. della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo benefico/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Il trattamento deve essere avviato sotto la supervisione di un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia operante nei Centri identificati dalle Regioni.

Piano Terapeutico come da modello allegato.



NUWIQ - MODELLO PER LA DEFINIZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO

NUWIQ - B02BD02 - Fattore VIII della coagulazione

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII). Nuwiq può essere usato in tutte le fasce d'età.

Paziente

Cognome _____ / Nome _____ /

Data di nascita (gg/mm/aaaa) ____/____/____ / Sesso M F

Diagnosi**Farmaco prescritto**

EU/A/14/936/001 AIC: 043534015 /E

250 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (100UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO - 250 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

EU/A/14/936/002 AIC: 043534027 /E

500 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (100UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO - 500 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

EU/A/14/936/003 AIC: 043534039 /E

1000 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (400UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO - 1000 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

EU/A/14/936/004 AIC: 043534041 /E

2000 UNITÀ INTERNAZIONALI DI SIMOCTOG ALFA (800UL/ML DOPO RICOSTITUZIONE) - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO DOPO RICOSTITUZIONE - FLACONCINO - 2000 UNITÀ INTERNAZIONALI - 1 FLACONCINO

Prima prescrizione

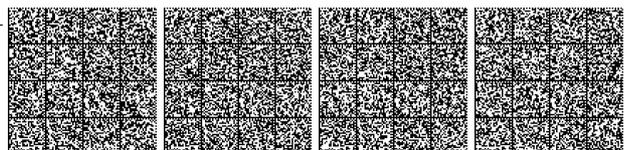
Prosecuzione del trattamento

Posologia

Il trattamento deve avvenire sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

La sicurezza e l'efficacia di Nuwiq nei pazienti non trattati in precedenza non sono state ancora stabilite.

Uso endovenoso.



Si raccomanda di non somministrare più di 4 ml al minuto.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Timbro e firma del medico prescrittore	Timbro del Centro
Prof. Xxxxx XXXXXXXX Telefono XX XXXX XXX XXX	Dettagli del centro Numero di riferimento regionale Telefoni

Data (gg/mm/aaaa) ____/____/____/____



Farmaci di nuova registrazione**PLEGRIDY****Codice ATC - Principio Attivo:** L03AB13 - Peginterferon beta-1a**Titolare:** BIOGEN IDEC LIMITED**GUUE** 29/08/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Plegridy è indicato nei pazienti adulti per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

L'efficacia di Plegridy è stata dimostrata rispetto al placebo. Non sono disponibili dati di confronto diretto di Plegridy verso interferone beta non-pegilato o dati sull'efficacia di Plegridy dopo il passaggio da un interferone beta non pegilato. Questo deve essere preso in considerazione in caso di cambiamento del trattamento dei pazienti tra interferone pegilato e non pegilato. Si prega di fare riferimento anche al paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Plegridy è per uso sottocutaneo.

Si raccomanda l'addestramento dei pazienti da parte di un operatore sanitario riguardo alla corretta tecnica di autosomministrazione delle iniezioni sottocutanee utilizzando la siringa/penna preriempita. I pazienti devono essere avvertiti di ruotare i siti delle iniezioni sottocutanee. I siti abituali per somministrare le iniezioni sottocutanee includono l'addome, il braccio e la coscia.

Ciascuna siringa/penna preriempita di Plegridy è dotata di ago pre-montato. Le siringhe/penne preriempite sono esclusivamente monouso e devono essere gettate dopo l'uso.

Precauzioni da adottare prima di manipolare o somministrare il medicinale

Una volta tolto dal frigorifero, lasciare che Plegridy si riscaldi a temperatura ambiente (circa 30 minuti) prima di eseguire l'iniezione. Non devono essere usate fonti esterne di calore, come acqua calda, per scaldare Plegridy.

Plegridy in siringa preriempita non deve essere utilizzato se il liquido è colorato, torbido o contiene particelle in sospensione. Il liquido nella siringa deve essere limpido e incolore.

Plegridy in penna preriempita non deve essere utilizzato a meno che le strisce verdi siano visibili nella finestra di visualizzazione dello stato dell'iniezione della penna preriempita. Plegridy in penna preriempita non deve essere utilizzato se il liquido è colorato, torbido o contiene particelle in sospensione. Il liquido nella finestra di medicazione deve essere limpido e incolore.

Confezioni autorizzate:**EU/1/14/934/001****AIC: 043527011 /E**

63 MCG; 94 MCG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 1 SIRINGA PRERIEMPITA (63 MCG) + 1 SIRINGA PRERIEMPITA (94 MCG)

EU/1/14/934/002**AIC: 043527023 /E**

63 MCG; 94 MCG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA - 0,5 ML - 1 PENNA PRERIEMPITA (63 MCG) + 1 PENNA PRERIEMPITA (94 MCG)



EU/1/14/934/003**AIC: 043527035 /E**

125 MCG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 2 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU/1/14/934/004**AIC: 043527047 /E**

125 MCG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 0,5 ML - 6 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU/1/14/934/005**AIC: 043527050 /E**

125 MCG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA - 0,5 ML - 2 PENNE PRERIEMPITE

EU/1/14/934/006**AIC: 043527062 /E**

125 MCG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA - 0,5 ML - 6 PENNE PRERIEMPITE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco ERUD) di cui all'articolo 107 quater, par 7. della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti operanti nei Centri designati dalle Regioni per prescrizione dei farmaci di Nota 65 (RR).

Farmaci di nuova registrazione

SIMBRINZA

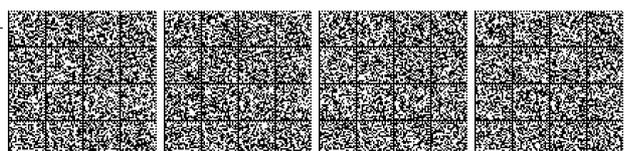
Codice ATC - Principio Attivo: S01 - Brinzolamide e Brimonidina

Titolare: ALCON LABORATORIES (UK) LTD

GUUE 29/08/2014

Indicazioni terapeutiche

Riduzione della pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare per i quali la monoterapia produce una riduzione della PIO insufficiente (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).



Modo di somministrazione

Per uso oftalmico.

I pazienti devono essere informati di agitare bene il flacone prima dell'uso.

Quando si effettua l'occlusione nasolacrimale e la chiusura delle palpebre per 2 minuti, l'assorbimento sistemico si riduce. Questo può comportare una riduzione degli effetti indesiderati sistemici ed un aumento dell'azione a livello locale (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Per impedire la contaminazione della punta del flacone contagocce e della soluzione, si deve porre attenzione a non toccare le palpebre, le aree circostanti o altre superfici con la punta contagocce del flacone. I pazienti devono essere informati di conservare il flacone ben chiuso quando non lo si utilizza.

SIMBRINZA può essere utilizzato in concomitanza con altri medicinali topici oftalmici per ridurre la pressione intraoculare. Se viene usato più di un medicinale topico oftalmico, i medicinali devono essere somministrati singolarmente a distanza di almeno 5 minuti.

Se si salta una dose, proseguire il trattamento con la dose successiva come programmato. La dose non dovrà essere superiore ad 1 goccia 2 volte al giorno per occhio affetto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/933/001

AIC: 043532011 /E

10 MG/ML / 2MG/ML - COLLIRIO, SOSPENSIONE - USO OFTALMICO - FLACONE (LDPE) - 5 ML - 1 FLACONE

EU/1/14/933/002

AIC: 043532023 /E

10 MG/ML / 2MG/ML - COLLIRIO, SOSPENSIONE - USO OFTALMICO - FLACONE (LDPE) - 5ML - 3 FLACONI

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco ERUD) di cui all'articolo 107 quater, par 7. della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

