

Allegato alla Determina AIFA Numero 425/2014 del 18/04/2014

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.

Farmaci di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

NOVOEIGHT

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD02 - Coagulation factor VIII (turoctocog alfa)

Titolare: NOVO NORDISK A/S

GUUE 28/12/2013



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 di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII). NovoEight può essere usato in pazienti di tutte le età.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto il controllo di un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia.

Pazienti non trattati precedentemente

La sicurezza e l'efficacia di NovoEight nei pazienti non trattati precedentemente non è stata ancora stabilita. Non sono disponibili dati.

Uso endovenoso.

La velocità di somministrazione raccomandata per NovoEight è 1-2 ml/min. La velocità deve essere determinata in base ai livelli di confort del paziente.

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/888/001

AIC: 043153016 /E

250 IU - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLAONCINO (VETRO) 250 IU SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 4 ML (62,5 IU/ML) - 1 FLAONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + UN ADATTATORE PER FLAONCINO

EU/1/13/888/002

AIC: 043153028 /E

500 IU POLVERE E SOLVENTE SOLUZIONE INIETTABILE -USO ENDOVENOSO- POLVERE:FLAONCINO (VETRO) 500 IU SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 4 ML (125 IU/ML) - 1 FLAONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLAONCINO



EU/1/13/888/003**AIC: 043153030 /E**

1000 IU POLVERE E SOLVENTE SOLUZIONE INIETTABILE -USO ENDOVENOSO- POLVERE:FLAONCINO (VETRO)
1000 IU SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 4 ML (250IU/ML) - 1 FLAONCINO + 1 SIRINGA
PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLAONCINO

EU/1/13/888/004**AIC: 043153042 /E**

1500 IU POLVERE E SOLVENTE SOLUZIONE INIETTABILE -USO ENDOVENOSO- POLVERE:FLAONCINO (VETRO)
1500 IU SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 4 ML (375IU/ML) - 1 FLAONCINO + 1 SIRINGA
PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLAONCINO

EU/1/13/888/005**AIC: 043153055 /E**

2000 IU POLVERE E SOLVENTE SOLUZIONE INIETTABILE -USO ENDOVENOSO- POLVERE:FLAONCINO (VETRO)
2000 IU SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 4 ML (500IU/ML) - 1 FLAONCINO + 1 SIRINGA
PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLAONCINO

EU/1/13/888/006**AIC: 043153067 /E**

3000 IU POLVERE E SOLVENTE SOLUZIONE INIETTABILE -USO ENDOVENOSO- POLVERE:FLAONCINO (VETRO)
3000 IU SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 4 ML (750IU/ML) - 1 FLAONCINO + 1 SIRINGA
PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLAONCINO

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 fornire gli PSUR per questo medicinale entro 8 mesi dall'autorizzazione. Successivamente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) 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 presentato e concordato nel Modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

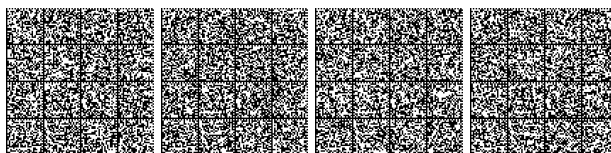
- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di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

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.



MODELLO PER LA DEFINIZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO

NOVOEIGHT - B02BD02 - Fattore VIII della coagulazione

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).

Paziente

Cognome _____ / Nome _____ /

Data di nascita (gg/mm/aaaa) ____/____/____/ Sesso M ☐ F ☐**Diagnosi****Farmaco prescritto**

- ☐ NovoEight 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
- ☐ NovoEight 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile.
- ☐ NovoEight 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
- ☐ NovoEight 1500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
- ☐ NovoEight 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
- ☐ NovoEight 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

Posologia**Durata prevista del trattamento**Prima prescrizione ☐Prosecuzione del trattamento ☐*Il trattamento deve essere iniziato sotto il controllo di un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia.*

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) ____/____/____/

