

**Allegato alla Determina AIFA Numero 427/2014 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.

**Farmaco di nuova registrazione****VONCENTO**

[Manca il link](#)

**Codice ATC - Principio Attivo:** B02BD06 – Fattore di Von Willebrand e fattore VIII della coagulazione umana in associazione

**Titolare:** CSL BEHRING GMBH

**GUUE** 27/09/2013



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****Malattia di von Willebrand (VWD)**

Trattamento dell'emorragia o prevenzione e trattamento del sanguinamento chirurgico in pazienti con VWD, quando il solo trattamento con desmopressina (DDAVP) sia inefficace o controindicato.

**Emofilia A (carenza congenita del FVIII)**

Profilassi e trattamento dell'emorragia nei pazienti con emofilia A.

**Modo di somministrazione**

Il trattamento della malattia di VWD e dell'emofilia A deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disordini dell'emostasi.

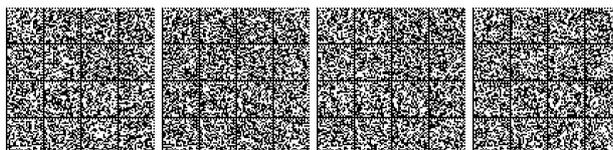
La decisione che un singolo paziente possa eseguire a domicilio il trattamento dei sanguinamenti in caso di pazienti con VWD, e la profilassi e il trattamento delle emorragie in caso di pazienti con emofilia A, deve essere presa dal medico che deve inoltre assicurare al paziente un appropriato addestramento e monitorarne periodicamente la correttezza del trattamento domiciliare.

Il rapporto tra FVIII:C e VWF:RCo in un flaconcino è approssimativamente pari a 1:2.4.

Per uso endovenoso.

Il prodotto deve essere ricostituito come descritto al paragrafo 6.6. La preparazione ricostituita deve essere iniettata/infusa lentamente per via endovenosa, ad una velocità confortevole per il paziente.

La velocità di iniezione o di infusione non deve eccedere i 6 ml/minuto. Tenere sotto osservazione il paziente per la comparsa di qualsiasi reazione immediata. Nel caso abbia luogo una qualsiasi reazione correlabile con la somministrazione di Voncento, ridurre la velocità di infusione o interrompere la somministrazione a seconda delle condizioni cliniche del paziente (vedere anche sezione 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).



**Confezioni autorizzate:****EU/1/13/857/001****AIC: 042939013 /E**

250 UI / 600 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INIEZIONE/INFUSIONE-USO ENDOVENOSO-  
POLV.250UI/600UI FLAC (VETRO) SOLV 5ML- 1 FLAC + 1 FLAC

**EU/1/13/857/002****AIC: 042939025 /E**

500 UI /1200 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INIEZIONE/INFUSIONE - USO ENDOVENOSO -POLV  
500UI/1200UI FLAC (VETRO) SOLV. 10 ML - 1 FLAC+1FLAC

**EU/1/13/857/003****AIC: 042939037 /E**

500 UI /1200 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INIEZIONE/INFUSIONE - USO ENDOVENOSO -FLAC  
(VETRO) POLV. (500UI/1200UI) SOLV. 5 ML- 1 FLAC+1 FLAC

**EU/1/13/857/004****AIC: 042939049 /E**

1000 UI/2400 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INIEZIONE/INFUSIONE - USO ENDOVENOSO -FLAC  
(VETRO) POLV. 1000UI/2400UI SOLV 10 ML-1 FLAC+1FLAC

**Rilascio ufficiale del lotto**

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/EC, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

**Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio****Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per il suddetto medicinale entro sei mesi dopo l'autorizzazione. Successivamente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà presentare rapporti periodici di sicurezza per questo medicinale in conformità con i requisiti stabiliti nella lista delle date di riferimento dell'Unione (lista EURD) di cui all'articolo 107c(7) della Direttiva 2001/83/CE e pubblicata sul portale web dell'Agenzia Europea dei Medicinali.

**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 garantire gli obblighi di farmacovigilanza con le rispettive misure di intervento così come dettagliato nel RMP fornito con il modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

- Su richiesta dell'Agenzia Europea dei Medicinali.
- Ogniqualvolta che il sistema di gestione del rischio viene modificato, soprattutto a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare ad un cambiamento significativo del profilo rischio/beneficio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se le date di presentazione di uno PSUR e di aggiornamento di un RMP coincidono, possono essere presentati nella stessa data.

**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 a e della malattia di von Willebrand operante nei Centri identificati dalle Regioni. Piano Terapeutico.



## MODELLO PER LA DEFINIZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO

VONCENTO - B02BD06 – Fattore Von Willebrand e fattore VIII in associazione

### Indicazioni terapeutiche

- Malattia di von Willebrand (VWD)  
Trattamento dell'emorragia o prevenzione e trattamento del sanguinamento chirurgico in pazienti con VWD, quando il solo trattamento con desmopressina (DDAVP) sia inefficace o controindicato.
- Emofilia A (carenza congenita del FVIII)  
Profilassi e trattamento dell'emorragia nei pazienti con emofilia A.

### Paziente

Cognome \_\_\_\_\_ / Nome \_\_\_\_\_ /

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

### Diagnosi

### Farmaco prescritto

- VONCENTO 250 UI / 600 UI polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione
- VONCENTO 500 UI /1200 UI polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione
- VONCENTO 1000 UI /2400 UI polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione

### Posologia:

### Durata prevista del trattamento:

Prima prescrizione

Proseguimento del trattamento

*Il trattamento della malattia di VWD e dell'emofilia A deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disordini dell'emostasi.*

*La decisione che un singolo paziente possa eseguire a domicilio il trattamento dei sanguinamenti in caso di pazienti con VWD, e la profilassi e il trattamento delle emorragie in caso di pazienti con emofilia A, deve essere presa dal medico che deve inoltre assicurare al paziente un appropriato addestramento e monitorarne periodicamente la correttezza del trattamento domiciliare.*

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

Data (gg/mm/aaaa) \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ /

