

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI BERINERT (INIBITORE UMANO C1
ESTERASI) PER USO SOTTOCUTANEO NELLA PREVENZIONE DEGLI EPISODI ACUTI
NELL'ANGIOEDEMA EREDITARIO (HAE) RICORRENTE**

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Recapito telefonico _____ E-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita: __/__/__ Sesso M ☐ F ☐ Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|
Residente a: _____
ASL di residenza _____ Prov. _____ Regione _____
Medico di Medicina Generale/ Pediatra di Libera Scelta: _____

La Prescrizione di Berinert s.c. è a carico del SSN nelle seguenti condizioni:

Prevenzione di routine nei pazienti adolescenti (età ≥ 12 anni) e adulti intolleranti, che presentano controindicazioni o che risultano insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo (definibili come soggetti che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese).

Il piano terapeutico per Berinert s.c. può essere redatto solo da medici specialisti, esperti della patologia Angioedema Ereditario, afferenti ai Centri di riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province autonome.

Negli ultimi 12 mesi

Gravità: Giornate di invalidità

Numero di attacchi al mese con necessità di trattamento acuto: ☐ <1 ☐ da 1 a 3 ☐ 4 o più

Trattamento di profilassi con danazolo: ☐ inefficace ☐ efficace solo a dosaggi >200 mg/die
☐ non tollerato ☐ controindicato



Piano terapeutico valido 12 mesi☐ Prima prescrizione☐ Prosecuzione terapia**Dose prescritta adulti/adolescenti (≥12 anni):** ☐ 60 UI/kg di peso corporeo due volte a settimana (ogni 3-4 giorni) per via sottocutanea**Rivalutazione dopo:** _____**NOTA: vedi RCP per modalità di somministrazione, controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'impiego****Data** _____**Timbro e Firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore**

22A05626

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dobutamina, «Dobutamina Hikma».

Estratto determina AAM/PPA n. 699/2022 del 14 settembre 2022

Autorizzazione delle variazioni: sono autorizzate le seguenti variazioni: aggiornamento RCP, FI ed etichettatura in accordo al *commitment* fatto durante la *Repeat Use Procedure* ed in accordo alla procedura PSUSA/00001151/202103 (modifica paragrafi 2, 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2, 6.3 e 6.6 dell'RCP e dei corrispettivi paragrafi del FI e dell'etichettatura) per il medicinale DOBUTAMINA HIKMA per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio: 043294014 - «12,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml.

Titolare di A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. con sede legale e domicilio fiscale in Terrugem SNT, Estrada Do Rio Da Mo, 8 - 8A - 8B - Fervença, CAP 2705-906, Portogallo (PT).

Procedure europee: PT/H/1224/01/II/04, PT/H/1224/01/IA/08.

Codice pratiche: VC2.2021.192 C1A.2022.488.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o

