ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (*Dupixent*®) NEL TRATTAMENTO DELL'ESOFAGITE EOSINOFILA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (gastroenterologo, internista) operanti in regime SSN

Centro prescrittore					
Medico prescrittore (cognome, nome	e)				
Tel	e-mail				
Paziente (cognome, nome)					
Data di nascita	sesso M	F 🗌	peso (Kg) _	altezza (cm)	
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _	_ _ _		Tel		
ASL di residenza	Regione			Prov	
Medico di Medicina Generale			reca	apito Tel	
Indicazione autorizzata: Dupixent® è indicato per il trattamento con un peso di almeno 40 kg, non adeg farmacologica convenzionale. Indicazione rimborsata SSN: Dupixent® è indicato per il trattamen anni, con un peso di almeno 40 kg, no terapia farmacologica convenzionale, modalità previste dai singoli RCP. Condizioni cliniche e criteri di rimbors.	guatamente control to dell'esofagite ed n adeguatamente d inclusa la budeso abilità (da compilar	osinofil control onide a	intolleranti a in adulti e lati da, intol utorizzata p in caso di pr	a, o che non sono candidati per la tera e adolescenti di età pari o superiore a lleranti a, o che non sono candidati pe per la medesima indicazione, secondo	pia 12 r la
II/la Paziente deve soddisfare tutte I	e condizioni di cui a	ai punt	i 1,2,3,4:		
 diagnosi di esofagite eosinofila 	ı (≥ 15 eosinofili in a	almend	un campo a	ad alto ingrandimento);	
 3. peso ≥ 40 kg; 4. non adeguatamente controlla budesonide; 	to e/o intollerante	e/o n	on candidab	pile alla terapia convenzionale inclusa	la

Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:			
Posologia				
300 mg sc una volta alla settimana				
Confezioni di dupi	lumab® prescrivibili			
300mg SC – siringa preriempita				
300mg SC – penna preriempita				
B. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto	o delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)			
opportuna una valutazione periodica, in accordo al RCP, su	lla hase della gravità della malattia e del livello di controlli			
ei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento	_			
alidità del Piano terapeutico: mesi				
a validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi				
a validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi				
a validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi				
a validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi				
	Timbro e firma del medico prescrittore			
	Timbro e firma del medico prescrittore			
	Timbro e firma del medico prescrittore			
a validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi rata	Timbro e firma del medico prescrittore			

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prismasol»

Estratto determina AAM/PPA n. 848/2024 del 25 ottobre 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/593.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baxter Holding BV con sede legale in Kobaltweg, 49, 3542CE, Utrecht, Paesi Bassi.

Medicinale: PRISMASOL:

036146013 - soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x 2 in sacca PVC a 2 comparti 2 MMOL/L;

036146025 - soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x 2 in sacca PVC a 2 comparti 4 MMOL/L;

036146037 - «soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x2» in sacca poliolefine a 2 comparti 2 MMOL/L;

036146049 - «soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x2» in sacca poliolefine a 2 comparti 4 MMOL/L,

alla società Vantive Belgium SRL con sede legale in Boulevard D'Angleterre, 2, 1420 Braine-L'Alleud, Belgio.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

