

ALLEGATO I

**PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA**Per la prescrizione di **FYCOMPA** (perampanel)

(valido per 6 mesi)

**Fycompa è indicato come trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti affetti da epilessia, di età pari o superiore a 12 anni.**

Centro prescrittore: \_\_\_\_\_

Nome e cognome del medico prescrittore: \_\_\_\_\_

Recapito telefonico: \_\_\_\_\_

Paziente (nome, cognome): \_\_\_\_\_ Data di nascita: \_\_\_\_\_

Sesso: M  F  Codice fiscale: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_ Recapito telefonico: \_\_\_\_\_

ASL di residenza: \_\_\_\_\_

MMG o PLS: \_\_\_\_\_

Il farmaco può essere prescritto da medici specialisti in Neurologia, Neuropsichiatria infantile e Pediatria**Criteri di eleggibilità** (Le risposte devono essere Sì per la prescrizione di Fycompa a carico del SSN)

1- Il paziente ha **almeno 12 anni** e presenta crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria?

Sì  No 

2- Il paziente non ha risposto a precedenti trattamenti con altri farmaci antiepilettici adeguati per indicazione e dosaggio?

Sì  No 

**Posologia e modalità di somministrazione** (4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

*Adulti e adolescenti:* Il trattamento con Fycompa deve essere iniziato con una dose di 2 mg/die. La dose può essere aumentata in base alla risposta clinica e alla tollerabilità, con incrementi di 2 mg/die, fino a una dose di mantenimento di 4 mg/die fino a 8 mg/die. In base alla risposta clinica e alla tollerabilità individuale alla dose di 8 mg/die, la dose può essere aumentata con incrementi di 2 mg/die fino a una dose di 12 mg/die. Nei pazienti in terapia concomitante con medicinali che non riducono l'emivita di perampanel (paragrafo 4.5), la titolazione della dose deve essere eseguita ad intervalli di almeno due settimane. Nei pazienti in terapia concomitante con medicinali che riducono l'emivita di perampanel (paragrafo 4.5), la titolazione della dose deve essere eseguita ad intervalli di almeno una settimana.

*Anziani (oltre i 65 anni di età):* Procedere con cautela nel trattamento dei pazienti anziani dal momento che le informazioni sulla sicurezza dell'impiego di perampanel in questi pazienti sono limitate.

*Insufficienza renale:* Non è richiesto un aggiustamento della dose nei pazienti con insufficienza renale lieve. L'uso nei pazienti con insufficienza renale moderata o grave o nei pazienti emodializzati non è raccomandato.

*Insufficienza epatica:* La dose di perampanel nei pazienti con lieve e moderata insufficienza epatica non deve superare gli 8 mg. Rispettare intervalli di almeno due settimane tra gli incrementi della dose. L'uso nei pazienti con insufficienza epatica grave non è raccomandato.

*Durata prevista del trattamento:* **6 mesi**

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

