

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DEL MEDICINALE MERCAPTAMINA BITARTRATO (PROCYSBI®)

(Da compilare ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei soli centri ospedalieri o degli specialisti indicati dalle Regioni)

Azienda Sanitaria: _____
Unità Operativa: _____
Nome e cognome del medico prescrittore: _____
Recapito telefonico/ e-mail: _____
Paziente (nome, cognome): _____
Data di nascita: ____ / ____ / ____ /, peso _____ Kg, altezza _____ cm
Codice Fiscale: _____
Indirizzo: _____
Recapito telefonico/e-mail: _____
ASL di Residenza: _____
Medico di Medicina Generale: _____

Indicazione terapeutica autorizzata

PROCYSBI è indicato per il trattamento della cistinosi nefropatica manifesta.

Indicazione terapeutica rimborsata

Trattamento della cistinosi nefropatica manifesta in pazienti che non abbiano risposto, dopo almeno 6 mesi di terapia, a Cystagon (cisteamina a rilascio immediato).

DATI CLINICI

Sezione da compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

DIAGNOSI

CISTINOSI NEFROPATICA MANIFESTA

IL/LA PAZIENTE DEVE PRESENTARE TUTTE LE SEGUENTI CONDIZIONI



- DIAGNOSI DI CISTINOSI NEFROPATICA MANIFESTA CONFERMATO DA PARTE DI CENTRI OSPEDALIERI O SPECIALISTI INDIVIDUATI DALLE REGIONI.
- PAZIENTE NON ADEGUATAMENTE CONTROLLATO DALLA TERAPIA CON CISTEAMINA A RILASCIO IMMEDIATO, COME DIMOSTRATO DA VALORI DI CISTINA LEUCOCITARIA >2 NMOL DI EMICISTINA/MG PROTEINA, DOPO ALMENO 6 MESI DI TRATTAMENTO CON CYSTAGON.

PRESCRIZIONE PROCYSBI (MERCAPTAMINA BITARTRATO)

Passaggio a PROCYSBI di pazienti che assumono capsule rigide di cisteamina bitartrato a rilascio immediato.

I pazienti con cistinosi che assumono cisteamina bitartrato a rilascio immediato possono passare a una dose giornaliera totale di PROCYSBI identica alla loro precedente dose giornaliera totale di cisteamina bitartrato a rilascio immediato.

Nei pazienti che iniziano il trattamento con PROCYSBI si devono misurare i livelli di cistina leucocitaria entro 2 settimane e in seguito ogni 3 mesi per valutare la dose ottimale (vedere paragrafo 4.4 del RCP).

La dose giornaliera totale deve essere suddivisa in due e somministrata ogni 12 ore. La dose massima raccomandata di cisteamina è di $1,95 \text{ g/m}^2$ /die. Non è raccomandato l'uso di dosi superiori a $1,95 \text{ g/m}^2$ /die. Si prega di fare riferimento a quanto riportato in RCP 4.2-4.9

SCEGLIERE UNA DELLE DUE SEGUENTI OPZIONI

PRIMA PRESCRIZIONE

Specificare il dosaggio: _____ g/m^2 / die

PROSECUZIONE TERAPIA

La prosecuzione della terapia è consentita solo se si è osservata, in terapia con Procysbi, una riduzione dei livelli di cistina leucocitaria di almeno 1 nmol emicistina/mg proteina rispetto ai valori riscontrati in corso di trattamento con cisteamina a rilascio immediato.

Specificare il dosaggio: _____ g/m^2 / die

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 6 mesi

Data valutazione: ___/___/___

Timbro e firma del medico prescrittore

