

**PIANO TERAPEUTICO INFORMATIZZATO PER LA
PRESCRIZIONE SSN DI OZAWADE® (pitolisant)**

Azienda Sanitaria: _____
Presidio/UO: _____
Unità Operativa Richiedente: _____ Data: ____/____/____
Medico prescrittore: _____
e-mail: _____
Paziente (nome, cognome): _____ Data di nascita: ____/____/____
Codice Fiscale: _____

Indicazione terapeutica rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico:

Ozawade® (pitolisant) è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (excessive daytime sleepiness, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (obstructive sleep apnea, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione continua positiva delle vie aeree (continuous positive airway pressure, CPAP) o nei quali tale terapia non sia stata tollerata; limitatamente ai pazienti nei quali il livello di persistenza dell'eccessiva sonnolenza diurna, nonostante la terapia primaria o nei casi in cui tale terapia non sia stata tollerata, corrispondono a quelli degli studi registrativi: Epworth Sleepiness Scale (ESS) ≥ 12 ed in assenza di patologie cardiovascolari rilevanti (vedi sotto: criteri di eleggibilità al trattamento).

Diagnosi e trattamenti in corso o pregressi

Diagnosi di OSA confermata Data della diagnosi: _____

Centro che ha effettuato la diagnosi: _____

È in corso un trattamento per l'OSA? **Si** **No**

- Se sì, indicare quale: _____

Data di inizio trattamento: _____

Data di fine trattamento (se pertinente): _____

- Se no, esplicitare se è stato sperimentato l'uso della CPAP o di altre terapie primarie per l'OSA in passato _____

Motivo dell'interruzione: _____

(Attenzione: il paziente per essere eleggibile al trattamento deve avere sperimentato l'uso di terapie precedenti)

Ozawade sarà assunto come terapia aggiuntiva? **Si** indicare _____ **No**

L'uso di pitolisant in pazienti che non possono tollerare la terapia primaria per l'OSA può essere accettato, solo a condizione che i pazienti siano informati dei rischi associati al mancato trattamento della malattia di base e che la terapia primaria per l'OSA venga regolarmente ritentata nei pazienti che non la tollerano.

Criteri di eleggibilità al trattamento (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi i criteri)**1. EDS (Excessive Daytime Sleepiness) residua nonostante i trattamenti primari per l'OSA**

Deve essere soddisfatto uno dei seguenti criteri:

- Punteggio ESS (Epworth Sleepiness Scale) attuale ≥ 12 : _____

2. Il paziente non presenta patologie cardiovascolari rilevanti

Per patologie CV rilevanti, sulla base dei principali criteri di esclusione dei trials registrativi, si intende: infarto del miocardio recente, angina, ipertensione arteriosa o disritmie (nei 6 mesi precedenti), intervallo QT corretto dell'ECG secondo Bazett > 450 ms, storie di ipertrofia ventricolare sinistra, prolasso della valvola mitrale.

Programma terapeutico

Prima Prescrizione: Dose iniziale: 1 cpr da 4,5 mg una volta al giorno al risveglio per 7 giorni

Dosi successive: _____

Pitolisant deve essere usato alla dose minima efficace, in base alla risposta e alla tollerabilità del singolo paziente, secondo uno schema di aumento graduale della dose, senza superare la dose di 18 mg/die:

- *Settimana 1: dose iniziale di 4,5 mg (una compressa da 4,5) mg al giorno;*
- *Settimana 2: la dose può essere aumentata a 9 mg (due compresse da 4,5 mg) al giorno;*
- *Settimana 3: la dose può essere aumentata a 18 mg (una compressa da 18 mg) al giorno o diminuita a 4,5 mg (una compressa da 4,5 mg) al giorno.*

In qualsiasi momento la dose può essere diminuita (fino a 4,5 mg al giorno) o aumentata (fino a 18 mg al giorno) a seconda del giudizio del medico e della risposta del paziente. La dose totale giornaliera deve essere somministrata come dose singola al mattino durante la colazione.

Poiché i dati sull'efficacia a lungo termine sono limitati (vedere paragrafo 5.1 RCP), il medico deve valutare con regolarità se il trattamento mantiene la sua efficacia.

Durata prevista del trattamento (fino ad un massimo di 12 mesi): _____ fino a ___ / ___ / ___

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Prosecuzione Terapia: Dose: _____

Pitolisant deve essere usato alla dose minima efficace, in base alla risposta e alla tollerabilità del singolo paziente, secondo uno schema di aumento graduale della dose, senza superare la dose di 18 mg/die:

- *Settimana 2: la dose può essere aumentata a 9 mg (due compresse da 4,5 mg) al giorno;*
- *Settimana 3: la dose può essere aumentata a 18 mg (una compressa da 18 mg) al giorno o diminuita a 4,5 mg (una compressa da 4,5 mg) al giorno.*

In qualsiasi momento la dose può essere diminuita (fino a 4,5 mg al giorno) o aumentata (fino a 18 mg al giorno) a seconda del giudizio del medico e della risposta del paziente. La dose totale giornaliera deve essere somministrata come dose singola al mattino durante la colazione.

Poiché i dati sull'efficacia a lungo termine sono limitati (vedere paragrafo 5.1 RCP), il medico deve valutare con regolarità se il trattamento mantiene la sua efficacia.

Durata prevista del trattamento (fino ad un massimo di 12 mesi): _____ fino a ___ / ___ / ___

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Data _____

Timbro e firma medico prescrittore

PIANO TERAPEUTICO INFORMATIZZATO PER LA PRESCRIZIONE SSN DI OZAWADE® (pitolisant) - MONITORAGGIO

Azienda Sanitaria: _____
Presidio/UO: _____
Unità Operativa Richiedente: _____ Data: ____/____/____
Medico prescrittore: _____
e-mail: _____
Paziente (nome, cognome): _____ Data di nascita: ____/____/____
Codice Fiscale: _____

Indicazione terapeutica rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico:

Ozawade® (pitolisant) è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (excessive daytime sleepiness, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (obstructive sleep apnea, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione continua positiva delle vie aeree (continuous positive airway pressure, CPAP) o nei quali tale terapia non sia stata tollerata; limitatamente ai pazienti nei quali il livello di persistenza dell'eccessiva sonnolenza diurna, nonostante la terapia primaria o nei casi in cui tale terapia non sia stata tollerata, corrispondono a quelli degli studi registrativi: Epworth Sleepiness Scale (ESS) ≥ 12 ed in assenza di patologie cardiovascolari rilevanti (vedi sotto: criteri di eleggibilità al trattamento).

Rivalutazione

EDS (Excessive Daytime Sleepiness) residua

Punteggio ESS (Epworth Sleepiness Scale) attuale: _____ (Se minore di 11, esplicitare la motivazione clinica del peggioramento)

Il paziente non presenta patologie cardiovascolari rilevanti

Per patologie CV rilevanti, sulla base dei principali criteri di esclusione dei trials registrativi, si intende: infarto del miocardio recente, angina, ipertensione arteriosa o disritmie (nei 6 mesi precedenti), intervallo QT corretto dell'ECG secondo Bazett > 450 ms, storie di ipertrofia ventricolare sinistra, prolasso della valvola mitrale.

Programma terapeutico

Medicinale prescritto: _____

Dose: _____

Pitolisant deve essere usato alla dose minima efficace, in base alla risposta e alla tollerabilità del singolo paziente, secondo uno schema di aumento graduale della dose, senza superare la dose di 18 mg/die:

- Settimana 1: dose iniziale di 4,5 mg (una compressa da 4,5) mg al giorno;
- Settimana 2: la dose può essere aumentata a 9 mg (due compresse da 4,5 mg) al giorno;
- Settimana 3: la dose può essere aumentata a 18 mg (una compressa da 18 mg) al giorno o diminuita a 4,5 mg (una compressa da 4,5 mg) al giorno.

In qualsiasi momento la dose può essere diminuita (fino a 4,5 mg al giorno) o aumentata (fino a 18 mg al giorno) a seconda del giudizio del medico e della risposta del paziente. La dose totale giornaliera deve essere somministrata come dose singola al mattino durante la colazione.

Poiché i dati sull'efficacia a lungo termine sono limitati (vedere paragrafo 5.1 RCP), il medico deve valutare con regolarità se il trattamento mantiene la sua efficacia.

Durata prevista del trattamento (fino ad un massimo di 12 mesi): _____ fino a ____/____/____

Data _____ Timbro e firma medico prescrittore _____

OZAWADE® (pitolisant) – SCHEDA DI FINE TERAPIA

Azienda Sanitaria: _____	
Presidio/UO: _____	
Unità Operativa Richiedente: _____	Data: ____/____/____
Medico prescrittore: _____	
e-mail: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	
Codice Fiscale: _____	

Indicazione terapeutica rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico:

Ozawade® (pitolisant) è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (excessive daytime sleepiness, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (obstructive sleep apnea, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione continua positiva delle vie aeree (continuous positive airway pressure, CPAP) o nei quali tale terapia non sia stata tollerata; limitatamente ai pazienti nei quali il livello di persistenza dell'eccessiva sonnolenza diurna, nonostante la terapia primaria o nei casi in cui tale terapia non sia stata tollerata, corrispondono a quelli degli studi registrativi: Epworth Sleepiness Scale (ESS) ≥ 12 ed in assenza di patologie cardiovascolari rilevanti (vedi sotto: criteri di eleggibilità al trattamento).

Il paziente non continua il trattamento

Indicare il motivo dell'interruzione:

- Fallimento della terapia (esplicitare) _____
- Passaggio ad altra alternativa terapeutica (esplicitare) _____
- Altra motivazione clinica (esplicitare) _____
- Comparsa di evento avverso grave (esplicitare) _____
Inviare apposita segnalazione
- Non aderenza/compliance alla terapia
- Decisione del paziente/caregiver (esplicitare) _____
- Perdita al follow-up
- Decesso

Data _____

Timbro e firma medico prescrittore
