



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189 DI  
MEDICINALI PER USO UMANO - APPROVATI CON PROCEDURA CENTRALIZZATA**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**Visto** l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Vista** la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

**Visto** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

**Visto** il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

**Visto** il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

**Visto** il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale delle Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

**Visto** il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

**Vista** la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 ottobre 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 settembre al 30 settembre 2014;

**Visto** il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 11 novembre 2014;

---

#### **DETERMINA**

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, generici/equivalenti/biosimilari di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- ABASRIA
- ACCOFIL
- BUSULFAN FRESENIUS KABI
- CLOPIDOGREL / ACIDO ACETILSALICILICO TEVA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del

medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 09 / 12 / 2014

**Il Direttore Generale**

*(Luca Pani)*



Allegato alla Determina AIFA Numero 1665/2014 del 09/12/2014

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

**Generici / Equivalenti / Biosimilari di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.**

## **ABASRIA**

**Codice ATC - Principio Attivo: A10AE04 - Insulina glargine**

**Titolare:** ELI LILLY REGIONAL OPERATIONS GMBH

**GUUE** 31/10/2014



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

### **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

### **Modo di somministrazione**

ABASRIA viene somministrato per via sottocutanea.

ABASRIA non deve essere somministrato per via endovenosa. La durata d'azione prolungata di insulina glargine dipende dalla sua iniezione nel tessuto sottocutaneo. La somministrazione per via endovenosa della dose che è di solito usata per via sottocutanea può provocare una grave ipoglicemia.

Non ci sono differenze clinicamente rilevanti nei livelli sierici di insulina o di glucosio dopo somministrazione di insulina glargine nella parete addominale, nel muscolo deltoide o nella coscia. È necessario ruotare i siti di iniezione all'interno dell'area prescelta tra un'iniezione e la successiva.

ABASRIA non deve essere miscelato con nessun altro tipo di insulina o diluito. Miscelandolo o diluendolo si può modificare il profilo di durata/azione e la miscelazione può provocare la precipitazione.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/14/944/001**

**AIC: 043658018 /E**

100 UNITA"/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - CARTUCCIA (VETRO) 3 ML - 1 CARTUCCIA

**EU/1/14/944/002**

**AIC: 043658020 /E**

100 UNITA"/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - CARTUCCIA (VETRO) 3 ML - 2 CARTUCCE

**EU/1/14/944/003**

**AIC: 043658032 /E**

100 UNITA"/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - CARTUCCIA (VETRO) 3 ML - 5 CARTUCCE

**EU/1/14/944/004**

**AIC: 043658044 /E**

100 UNITA"/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - CARTUCCIA (VETRO) 3 ML - 10 (2X5) CARTUCCE (CONFEZIONE MULTIPLA)

**EU/1/14/944/005**

**AIC: 043658057 /E**

100 UNITA"/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - PENNA PRE-RIEMPITA (VETRO) (KWIKPEN) 3 ML - 1 PENNA PRE-RIEMPITA

**EU/1/14/944/006**                      **AIC: 043658069 /E**

100 UNITA"/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - PENNA PRE-RIEMPITA (VETRO) (KWIKPEN) 3 ML - 2 PENNE PRE-RIEMPITE

**EU/1/14/944/007**                      **AIC: 043658071 /E**

100 UNITA"/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - PENNA PRE-RIEMPITA (VETRO) (KWIKPEN) 3 ML - 5 PENNE PRE-RIEMPITE

**EU/1/14/944/008**                      **AIC: 043658083 /E**

100 UNITA"/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - PENNA PRE-RIEMPITA (VETRO) (KWIKPEN) 3 ML - 10 (2X5) PENNE PRE-RIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

### **Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

#### **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

#### **Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**

##### **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

#### **Regime di prescrizione**

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

## ACCOFIL

**Codice ATC - Principio Attivo: L03AA02 - Filgrastim**

**Titolare:** ACCORD HEALTHCARE LIMITED

**GUUE** 31/10/2014



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

### Indicazioni terapeutiche

Accofil è indicato per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per patologie maligne (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche) e per la riduzione della durata della neutropenia in pazienti sottoposti a terapia mieloablattiva seguita da trapianto di midollo osseo e considerati ad alto rischio di neutropenia grave prolungata.

La sicurezza e l'efficacia di Accofil sono simili negli adulti e nei bambini trattati con chemioterapia citotossica.

Accofil è indicato per la mobilitazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC).

Nei pazienti, bambini o adulti, con grave neutropenia congenita, ciclica o idiopatica, conta assoluta di neutrofili (ANC) di  $\leq 0,5 \times 10^9/l$  e anamnesi di infezioni gravi o ricorrenti, la somministrazione alungo termine di Accofil è indicata per incrementare la conta di neutrofili e ridurre l'incidenza e la durata degli eventi correlati alle infezioni.

*Accofil è indicato per il trattamento della neutropenia persistente (ANC inferiore o uguale a  $1,0 \times 10^9/l$ ) in pazienti con infezione avanzata da HIV, per ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altre opzioni per la gestione della neutropenia siano inadeguate.*

### Modo di somministrazione

La terapia con Accofil deve essere effettuata unicamente in collaborazione con un centro oncologico con esperienza nel trattamento con il fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF) e in campo ematologico, e che disponga delle attrezzature diagnostiche necessarie. Le procedure di mobilitazione e aferesi devono essere effettuate in collaborazione con un centro di oncologiaematologia con esperienza adeguata nel campo e presso il quale possa essere correttamente effettuato il monitoraggio delle cellule progenitrici emopoietiche.

#### *Chemioterapia citotossica*

Il filgrastim può essere somministrato tramite iniezione sottocutanea quotidiana o in alternativa come infusione endovenosa quotidiana diluito in glucosio 50 (5%) mg/ml in 30 minuti. Per ulteriori istruzioni sulla diluizione prima della infusione vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. La via sottocutanea è preferita nella maggior parte dei casi. Vi è qualche evidenza da uno studio di somministrazione in dose singola che la somministrazione endovenosa può abbreviare la durata dell'effetto. La rilevanza clinica di questo dato in caso di somministrazione multipla non è chiara. La scelta della via di somministrazione deve dipendere dalle condizioni cliniche individuali. Negli studi clinici randomizzati, è stata utilizzata una dose sottocutanea di 23 MU/m<sup>2</sup>/die (230 microgrammi/m<sup>2</sup>/die) o meglio 4-8,4 microgrammi/kg/die.

#### *Pazienti trattati con terapia mieloablattiva seguita da trapianto di midollo osseo*

Il filgrastim viene somministrato mediante infusione endovenosa di breve durata di 30 minuti, o per via sottocutanea o endovenosa per infusione continua di 24 ore, in ogni caso, dopo diluizione in 20 ml di glucosio (5%) soluzione di 50 mg/ml. Per ulteriori informazioni riguardo alla diluizione con soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) prima dell'infusione vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

#### *Pazienti con mobilizzazione delle PBPC*

Per la mobilizzazione delle PBPC in pazienti sottoposti a terapia mielosoppressiva o mieloablativa seguita da trapianto autologo di PBPC la dose raccomandata di filgrastim può essere somministrata come singola iniezione sottocutanea quotidiana o una infusione continua sottocutanea della durata di 24 ore. Per le infusioni, il filgrastim deve essere diluito in 20 ml di glucosio (5%) soluzione di 50 mg/ml. Per ulteriori informazioni riguardo alla diluizione con soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) prima dell'infusione vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

#### *Pazienti con NCG*

Neutropenia congenita, idiopatica o ciclica: filgrastim deve essere somministrato per via sottocutanea in dose singola o in dosi frazionate. Filgrastim deve essere somministrato quotidianamente.

#### *Pazienti con infezione da HIV*

Per il recupero della neutropenia e il mantenimento della conta dei neutrofili normale in pazienti con infezione da HIV, il filgrastim viene somministrato per via sottocutanea.

#### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/14/946/001                    AIC: 043615018 /E**

30 MU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,5ML - 1 SIRINGA PRERIEMPITA

**EU/1/14/946/002                    AIC: 043615020 /E**

30 MU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,5ML -5 SIRINGHE PRERIEMPITE

**EU/1/14/946/003                    AIC: 043615032 /E**

48 MU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,5ML -1 SIRINGA PRERIEMPITA

**EU/1/14/946/004                    AIC: 043615044 /E**

48 MU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,5ML - 5 SIRINGHE PRERIEMPITE

#### **Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

##### **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

#### **Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**

##### **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

#### **Regime di prescrizione**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Oncologo, Ematologo (RRL)

## **BUSULFAN Fresenius Kabi**

**Codice ATC - Principio Attivo: L01AB01 - Busulfan**

**Titolare:** FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC

**GUUE** 31/10/2014

### **Indicazioni terapeutiche**

Busulfan, seguito da ciclofosfamide (BuCy2) è indicato nel trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti quando l'associazione è considerata la migliore scelta disponibile.

Busulfan, seguito da ciclofosfamide (BuCy4) o da melfalan (BuMel), è indicato come trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti in età pediatrica.

### **Modo di somministrazione**

La somministrazione di Busulfan deve avvenire sotto il controllo di un medico qualificato, esperto nel trattamento di condizionamento precedente al HPCT.

Busulfan viene somministrato prima del HPCT.

### *Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale*

Questo medicinale deve essere diluito prima della somministrazione. Deve essere ottenuta una concentrazione finale di circa 0,5 mg/ml di busulfan. Busulfan deve essere somministrato per infusione endovenosa tramite catetere venoso centrale.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Busulfan non deve essere somministrato in iniezione endovenosa rapida o in *bolo* o come iniezione per via periferica.

Tutti i pazienti devono essere pretrattati con medicinali anticonvulsivanti per prevenire crisi epilettiche riportate con l'uso di alte dosi di busulfan.

Si raccomanda di somministrare medicinali anticonvulsivanti 12 ore prima di busulfan fino a 24 ore dopo l'ultima dose di busulfan.

Negli studi su pazienti adulti e pediatrici, i pazienti hanno ricevuto fenitoina o benzodiazepine come trattamento profilattico anticonvulsivante (vedere paragrafi 4.4 e 4.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Prima della prima dose di busulfan si devono somministrare antiemetici e continuare a posologia fissa, secondo il protocollo terapeutico locale, per tutta la durata della somministrazione.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/14/951/001                      AIC: 043616010 /E**

6 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) 10 ML - 8 FLACONCINI (CONFEZIONE MULTIPLA)

### **Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

#### **Rapporti di aggiornamento periodici di sicurezza**

Al tempo della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio la presentazione dei rapporti di aggiornamento periodici di sicurezza per questo medicinale non era richiesta.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo

### **Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**



### **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio esercita le attività di farmacovigilanza richieste e gli interventi dettagliati nel RMP concordato presentato nel Modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento del RMP concordato.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- Su richiesta della Agenzia Europea dei Medicinali;
- Ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in special modo come risultato di nuove informazioni ricevute che possono portare a un cambiamento significativo sul profilo di rischio / beneficio o come risultato di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o minimizzazione del rischio) raggiunto.

Se la presentazione di uno PSUR e l'aggiornamento di un RMP coincidono, possono essere presentati allo stesso tempo.

### **Regime di prescrizione**

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP)

*Generico / Equivalente / Biosimilare di nuova registrazione*

## **CLOPIDOGREL / ACIDO ACETILSALICILICO TEVA**

**Codice ATC - Principio Attivo: B01AC30 - Combinations**

**Titolare:** TEVA PHARMA B.V.

**GUUE** 31/10/2014

### **Indicazioni terapeutiche**

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva è indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti adulti già in trattamento con clopidogrel e acido acetilsalicilico (ASA).

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva è un medicinale composto da una combinazione a dose fissa indicato per la prosecuzione della terapia nella:

- sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo
- infarto miocardico acuto con innalzamento del tratto ST nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

### **Modo di somministrazione**

Per uso orale.

Può essere somministrato durante o lontano dai pasti.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/14/942/001**

**AIC: 043625019 /E**

75MG/75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 14 COMPRESSE

**EU/1/14/942/002**

**AIC: 043625021 /E**

75 MG/ 75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE

**EU/1/14/942/003**

**AIC: 043625033 /E**

75 MG/ 75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 30 COMPRESSE

**EU/1/14/942/004**

**AIC: 043625045 /E**

75 MG/ 75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONI (HDPE) - 30 COMPRESSE

**EU/1/14/942/005**                    **AIC: 043625058 /E**  
75 MG/ 75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONI (HDPE) MULTISTRATO - 30 COMPRESSE

**EU/1/14/942/006**                    **AIC: 043625060 /E**  
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 10 COMPRESSE

**EU/1/14/942/007**                    **AIC: 043625072 /E**  
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 14 COMPRESSE

**EU/1/14/942/008**                    **AIC: 043625084 /E**  
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE

**EU/1/14/942/009**                    **AIC: 043625096 /E**  
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 30 COMPRESSE

**EU/1/14/942/010**                    **AIC: 043625108 /E**  
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 50 COMPRESSE

**EU/1/14/942/011**                    **AIC: 043625110 /E**  
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 COMPRESSE

**EU/1/14/942/012**                    **AIC: 043625122 /E**  
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 100 COMPRESSE

**EU/1/14/942/013**                    **AIC: 043625134 /E**  
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONI (HDPE) - 30 COMPRESSE

**EU/1/14/942/014**                    **AIC: 043625146 /E**  
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONI (HDPE) MULTISTRATO - 30 COMPRESSE

## **Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

### **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

## **Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**

### **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

## **Regime di prescrizione**

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)