



**PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA**  
per la prescrizione di **ZEBINIX** (eslicarbazepina acetato)  
(valido per 6 mesi)

**Zebinix è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.**

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

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

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

Paziente (nome, cognome): \_\_\_\_\_ Età (anni): \_\_\_\_\_

Sesso: M  F  Codice Fiscale: \_\_\_\_\_

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

ASL di Residenza: \_\_\_\_\_

Medico di Medicina Generale \_\_\_\_\_

Il farmaco può essere prescritto da medici specialisti in neurologia e neuropsichiatri infantili.

**Criteri di eleggibilità** (Tutte le risposte devono essere *Si* per la prescrizione di ZEBINIX a carico del SSN)

1- Il paziente è **adulto** con crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria?

Si  No

2- Altri medicinali anti-epilettici si sono rivelati inadeguati o non sono stati tollerati?

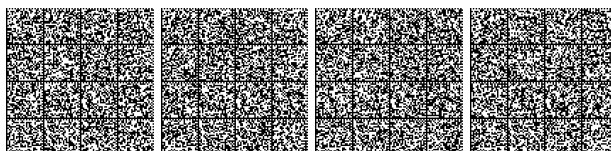
Si  No

3- Se tra le terapie precedenti alla eslicarbazepina erano inclusi i carbossamidi (carbamazepina, oxcarbazepina e rufinamide) indicare se la loro data di sospensione è almeno 3 mesi antecedente all'inizio di trattamento con ZEBINIX:

Si  No

4- Il paziente non è attualmente in terapie concomitanti con i carbossamidi (carbamazepina, oxcarbazepina e rufinamide)?

Si  No



**Attenzione:**

- Se il paziente è di ceppo ancestrale europeo o giapponese ed è positivo per l'allele HLA-B\*3101 è a maggior rischio di reazioni di ipersensibilità;
- Se il paziente è di ceppo ancestrale asiatico di origine cinese Han, thailandese, malese o filippina ed è positivo per l'allele HLA-B\*1502 è a maggior rischio di reazioni di ipersensibilità.

**Dose e durata del trattamento**

**ZEBINIX** (eslicarbazepina acetato):  AIC da 800mg,

**Numero delle confezioni:** \_\_\_\_\_

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

**Adulti:** Zebinix deve essere aggiunto alla terapia anticonvulsivante in atto. La dose iniziale consigliata è 400mg una volta al giorno, da aumentare a 800mg una volta al giorno dopo una o due settimane. In base alla risposta individuale si può aumentare la dose fino a 1200mg una volta al giorno (vedere paragrafo 5.1 del RCP).

**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 eslicarbazepina acetato in questi pazienti sono limitate.

**Insufficienza renale:** Procedere con cautela nel trattamento dei pazienti con insufficienza renale aggiustando così il dosaggio in base alla clearance della creatinina (ClCr):

- ClCR >60ml/min: non sono necessari aggiustamenti di dose;
- ClCR 30-60ml/min: dose iniziale di 200mg una volta al giorno o 400mg a giorni alterni per 2 settimane seguita dalla somministrazione giornaliera di 400mg. È possibile tuttavia incrementare la dose in base alla risposta individuale;
- ClCR <30ml/min: non disponendo di dati sufficienti se ne sconsiglia l'uso nei pazienti con insufficienza renale grave.

**Insufficienza epatica:** Nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata non sono necessari aggiustamenti di dose. La farmacocinetica di eslicarbazepina acetato non è stata valutata nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere paragrafi 4.4 e 5.2) per cui se ne sconsiglia l'uso in questi pazienti.

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

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

**Timbro e firma del medico prescrittore**

\_\_\_\_\_

