

Scheda di monitoraggio per Vedrop

Data della prima visita:

Centro prescrittore:

Nome e Cognome del clinico prescrittore:

Iniziali del paziente:

N. cartella clinica:

Sesso M F

Data di nascita:

Tessera sanitaria:

ASP di appartenenza:

Malattia di base

- Colestasi cronica ereditaria
- Colestasi cronica congenita

Trattamenti concomitanti

Dati di laboratorio

	VALORI ATTUALI	VALORI NORMALI
VIT.E		0,8-1,5 mg/dl

Prescrizione

Posologia:

Indicare se:

- prima prescrizione
- prosecuzione della cura (motivo):

- In trattamento dal (data):

Profilo di sicurezza

Si sono verificati eventi avversi nel corso del trattamento?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se sì specificare quali: _____ _____ Esito <input type="checkbox"/> Risoluzione completa ADR <input type="checkbox"/> Risoluzione con postumi <input type="checkbox"/> Miglioramento <input type="checkbox"/> Reazione invariata o peggiorata <input type="checkbox"/> Decesso <input type="checkbox"/> Non disponibile Data dell'invio della segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile di FV: ___/___/___
Causa di fine trattamento	<input type="checkbox"/> Fine ciclo terapeutico per <ul style="list-style-type: none">• Raggiungimento limite di età per la prescrizione del farmaco (16 anni)• Intervento di trapianto epatico <input type="checkbox"/> Eventi avversi <input type="checkbox"/> Decesso: - data: ___/___/___ - correlato al farmaco: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Perdita al <i>follow up</i> <input type="checkbox"/> Trasferimento <input type="checkbox"/> Altro

Data

Timbro e firma del medico prescrittore

APPENDICE

Nei pazienti affetti da colestasi cronica congenita o cronica ereditaria, la posologia è 17 mg/kg/die di d-alfa-tocoferolo in forma di tocofersolan; la seguente tabella illustra il volume di Vedrop in funzione del peso dei pazienti.

Peso (kg)	Volume di Vedrop (ml)
3	1,0
4	1,4
5	1,7
6	2,0
7	2,4
8	2,7
9	3,1
10	3,4
15	5,1

Le reazioni avverse riportate sono indicate qui di seguito, in base al sistema di classificazione per sistemi e organi (SOC) e in base alla frequenza.

Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse ai farmaci
Patologie gastrointestinali	Comune: diarrea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune: alopecia, prurito, eruzione cutanea
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non comune: astenia, emicrania
Esami diagnostici	Non comune: sodio sierico anomalo, potassio sierico anomalo, aumento delle transaminasi