

## **CLOZAPINA: OPUSCOLO PER IL PAZIENTE**

Quali sono i farmaci coinvolti?

Clozapina Aurobindo 25 mg, Clozapina Aurobindo 100 mg. Il nome del medicinale fornito dalla sua farmacia o prescritto dal medico è CLOZAPINA AUROBINDO, contenente come principio attivo clozapina.

Questo opuscolo contiene importanti informazioni personali per il follow-up medico del paziente.  
Se trova questo opuscolo, contatti il paziente o uno dei medici elencati nella pagina successiva.

**PAZIENTE**

Cognome: .....

Nome: .....

Indirizzo: .....

Telefono: .....

**CONTA EMATICA LEUCOCITARIA INIZIALE (prima del trattamento)**

Numero assoluto di leucociti:

.....  
.....

Numero assoluto di neutrofili:

.....  
.....

Data: ...../...../.....

**MEDICO:**

**MEDICO CHE INIZIA LA PRESCRIZIONE ANNUALE:**

STRUTTURA SANITARIA: .....

Indirizzo: .....

Telefono: .....

Fax: .....

**SPECIALISTI**

Nome: ..... Nome: .....

Indirizzo: ..... Indirizzo: .....

Telefono: ..... Telefono: .....

Fax: ..... Fax: .....

## ALL'ATTENZIONE DEL PAZIENTE

### AVVERTENZE

- L'assunzione di clozapina richiede il monitoraggio regolare della conta ematica leucocitaria prima e durante il trattamento, poiché questo medicinale può causare agranulocitosi (significativa riduzione del numero di globuli bianchi).
  - Questa significativa riduzione può manifestarsi con la comparsa di febbre, mal di gola o altri sintomi d'infezione. Questi sintomi richiedono una immediata interruzione del medicinale e un consulto immediato con il medico.
  - Il medico controllerà il numero di globuli bianchi prima di qualsiasi prescrizione di questo medicinale.
  - Questo opuscolo le consente di tenere traccia della conta ematica leucocitaria nel corso del trattamento.
- Informi il medico se soffre o ha sofferto di attacchi epilettici, patologie cardiache, epatiche o renali.
- L'insorgenza di febbre, mal di gola o infezione richiede l'immediata interruzione del medicinale e il consulto urgente del medico.
- In caso di stipsi persistente associata a grave gonfiore e dolore addominale, consulti immediatamente il medico.
- Nei casi di sete eccessiva, significativo aumento dell'appetito, aumento della quantità di urina o affaticamento, consulti il medico.
- L'assunzione di questo medicinale è associata ad un aumentato rischio di danno al cuore. Questo rischio è maggiore durante i primi due mesi di trattamento. Consulti immediatamente il medico se manifesta battito cardiaco veloce ed irregolare, palpitazioni, problemi respiratori, dolore al petto o stanchezza immotivata.
- Per ottenere il miglior beneficio dal trattamento con clozapina, deve seguire rigorosamente la prescrizione del medico e deve sottoporsi agli esami del sangue nei tempi che le sono stati indicati.
- Non interrompa l'assunzione di clozapina senza chiedere consiglio al medico né la continui oltre la prescrizione del medico.
- Questo opuscolo è personale, contiene informazioni utili al monitoraggio del suo trattamento con clozapina.
- Se il medico le dà questo opuscolo, dovrà portarlo con sé ad ogni visita e presentarlo al farmacista.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo materiale si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

In caso di smarrimento o furto di questo opuscolo, chiedi al medico di contattarci tramite il seguente indirizzo di posta elettronica: [Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com](mailto:Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com).

## CONDIZIONI PER LA PRESCRIZIONE E LA DISPENSAZIONE DI CLOZAPINA

Il trattamento con clozapina è soggetto a una prescrizione ospedaliera annuale iniziale riservata agli specialisti in psichiatria, neuropsichiatria e neurologia.

Il rinnovo della prescrizione è possibile da parte di specialisti in psichiatria, neuropsichiatria e neurologia.

- Durante le prime 18 settimane di trattamento, la Conta Ematica leucocitaria (WBC) deve essere verificata ogni 7 giorni e la prescrizione non potrà superare i 7 giorni di terapia. Oltre le prime 18 settimane, la Conta ematica leucocitaria deve essere verificata mensilmente e la prescrizione potrà essere determinata per un mese.
- I prescrittori sono responsabili del monitoraggio ematologico. Questi registreranno sulla prescrizione che la conta leucocitaria è stata eseguita e che i valori osservati rientrano nei limiti dei valori normali:
  - Conta ematica leucocitaria "WBC" (data) entro i limiti dei valori normali
  - Il periodo di prescrizione non deve superare l'intervallo tra due Conte ematiche leucocitarie.
- Il medico trascrive i risultati della conta leucocitaria e li firma.
- Prima di dispensare il medicinale, il farmacista controllerà che il medico abbia menzionato sulla prescrizione che la conta leucocitaria è stata eseguita e che i valori osservati rientrano nei limiti.
- Al momento della dispensazione il farmacista registrerà sull'opuscolo la data e la quantità dispensata e lo firma.

Ricordi che qualsiasi effetto indesiderato associato al farmaco deve essere segnalato tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## CONDIZIONI DI MONITORAGGIO

Conta ematica leucocitaria completa (WBC) una volta alla settimana durante le prime 18 settimane di trattamento con clozapina.

## IN SEGUITO

Conta ematica leucocitaria completa (WBC) almeno una volta al mese durante il trattamento.

## VALORI DI RIFERIMENTO

LEUCOCITI (Numero/mm <sup>3</sup> )	<b>Consegna di CLOZAPINA e WBC 1/settimana per 18 settimane e poi mensilmente</b>	NEUTROFILI (Numero/mm <sup>3</sup> )
3500	<b>WBC 2 volte a settimana</b>	2000
3000	<b>Interrompere immediatamente il trattamento, monitoraggio giornaliero della WBC e supervisione medica</b>	1500
1000	<b>Ospedalizzazione</b>	500

MONITORAGGIO DELLE PRIME 18 SETTIMANE DI TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

**DA COMPLETARE A CURA DEL MEDICO E DEL FARMACISTA**

Settimana		1	2	3
Data				
Dosaggio in mg/die				
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
3500				
3000				
1000				
0				
Registrazione i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo				
<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
2000				
1500				
500				
0				
Timbro e firma dello specialista				
Data e quantità dispensata				
Timbro e firma del farmacista				

MONITORAGGIO DELLE PRIME 18 SETTIMANE DI TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Settimana		4	5	6
Data				
Dosaggio in mg/die				
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
3500				
3000				
1000				
0				

Registrare i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo

<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
2000			
1500			
500			
0			
Timbro e firma dello specialista			
Data e quantità dispensata			
Timbro e firma del farmacista			



MONITORAGGIO DELLE PRIME 18 SETTIMANE DI TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Settimana		7	8	9
Data				
Dosaggio in mg/die				
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
3500				
3000				
1000				
0				

Registrare i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo

<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
2000			
1500			
500			
0			
Timbro e firma dello specialista			
Data e quantità dispensata			
Timbro e firma del farmacista			

MONITORAGGIO DELLE PRIME 18 SETTIMANE DI TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Settimana		10	11	12
Data				
Dosaggio in mg/die				
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
3500				
3000				
1000				
0				
Registrazione i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo				
<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
2000				
1500				
500				
0				
Timbro e firma dello specialista				
Data e quantità dispensata				
Timbro e firma del farmacista				

MONITORAGGIO DELLE PRIME 18 SETTIMANE DI TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Settimana		13	14	15
Data				
Dosaggio in mg/die				
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
3500				
3000				
1000				
0				
Registrazione i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo				
<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
2000				
1500				
500				
0				
Timbro e firma dello specialista				
Data e quantità dispensata				
Timbro e firma del farmacista				

MONITORAGGIO DELLE PRIME 18 SETTIMANE DI TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Settimana	16	17	18
Data			
Dosaggio in mg/die			
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
3500			
3000			
1000			
0			

Registrare i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo

<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
2000			
1500			
500			
0			
Timbro e firma dello specialista			
Data e quantità dispensata			
Timbro e firma del farmacista			

MONITORAGGIO MENSILE DEL TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

**DA COMPLETARE A CURA DEL MEDICO E DEL FARMACISTA**

Mese		1	2	3
Data				
Dosaggio in mg/die				
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
3500				
3000				
1000				
0				
Registrazione i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo				
<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
2000				
1500				
500				
0				
Timbro e firma dello specialista				
Data e quantità dispensata				
Timbro e firma del farmacista				

MONITORAGGIO MENSILE DEL TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Mese		4	5	6
Data				
Dosaggio in mg/die				
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
3500				
3000				
1000				
0				
Registrazione i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo				
<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
2000				
1500				
500				
0				
Timbro e firma dello specialista				
Data e quantità dispensata				
Timbro e firma del farmacista				

MONITORAGGIO MENSILE DEL TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Mese		7	8	9
Data				
Dosaggio in mg/die				
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
3500				
3000				
1000				
0				

Registrare i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo

<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
2000			
1500			
500			
0			
Timbro e firma dello specialista			
Data e quantità dispensata			
Timbro e firma del farmacista			

MONITORAGGIO MENSILE DEL TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Mese	10	11	12
Data			
Dosaggio in mg/die			
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
3500			
3000			
1000			
0			

Registrare i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo

<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
2000			
1500			
500			
0			
Timbro e firma dello specialista			
Data e quantità dispensata			
Timbro e firma del farmacista			



MONITORAGGIO MENSILE DEL TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Mese		13	14	15
Data				
Dosaggio in mg/die				
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
3500				
3000				
1000				
0				
Registrazione i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo				
<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
2000				
1500				
500				
0				
Timbro e firma dello specialista				
Data e quantità dispensata				
Timbro e firma del farmacista				

MONITORAGGIO MENSILE DEL TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Mese		16	17	18
Data				
Dosaggio in mg/die				
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
3500				
3000				
1000				
0				

Registrare i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo

<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
2000				
1500				
500				
0				
Timbro e firma dello specialista				
Data e quantità dispensata				
Timbro e firma del farmacista				

MONITORAGGIO MENSILE DEL TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Mese	19	20	21
Data			
Dosaggio in mg/die			
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
3500			
3000			
1000			
0			

Registrare i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo

<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
2000			
1500			
500			
0			
Timbro e firma dello specialista			
Data e quantità dispensata			
Timbro e firma del farmacista			

MONITORAGGIO MENSILE DEL TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Mese	22	23	24
Data			
Dosaggio in mg/die			
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
3500			
3000			
1000			
0			

Registrare i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo

<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
2000			
1500			
500			
0			
Timbro e firma dello specialista			
Data e quantità dispensata			
Timbro e firma del farmacista			

MONITORAGGIO MENSILE DEL TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Mese		25	26	27
Data				
Dosaggio in mg/die				
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
3500				
3000				
1000				
0				

Registrare i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo

<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
2000			
1500			
500			
0			
Timbro e firma dello specialista			
Data e quantità dispensata			
Timbro e firma del farmacista			

MONITORAGGIO MENSILE DEL TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Mese	28	29	30
Data			
Dosaggio in mg/die			
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
3500			
3000			
1000			
0			

Registrare i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo

<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
2000			
1500			
500			
0			
Timbro e firma dello specialista			
Data e quantità dispensata			
Timbro e firma del farmacista			

MONITORAGGIO MENSILE DEL TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Mese		31	32	33
Data				
Dosaggio in mg/die				
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>				
3500				
3000				
1000				
0				

Registrare i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo

<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
2000			
1500			
500			
0			
Timbro e firma dello specialista			
Data e quantità dispensata			
Timbro e firma del farmacista			

MONITORAGGIO MENSILE DEL TRATTAMENTO CON CLOZAPINA

Mese	34	35	36
Data			
Dosaggio in mg/die			
<b>Leucociti (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
3500			
3000			
1000			
0			

Registrare i numeri nella colonna corrispondente alla data del prelievo

<b>Neutrofili (numero/mm<sup>3</sup>)</b>			
2000			
1500			
500			
0			
Timbro e firma dello specialista			
Data e quantità dispensata			
Timbro e firma del farmacista			

**Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo materiale si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Per ricevere un nuovo opuscolo di follow-up, chiedi al suo medico di contattarci tramite il seguente indirizzo di posta elettronica: [Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com](mailto:Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com).

*Materiale Educazionale approvato da AIFA in data 15/11/2018.*