

<b>E</b>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>BLINCYTO (blinatumomab) LLA Ph-</b>
<b>O</b>	Campo obbligatorio	

**BLINCYTO è indicato per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia.**



**FAC SIMILE**

1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
<b>E</b>	Età	≥18	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)			
Caratteristiche della malattia			
<b>E</b>	Diagnosi	LLA Ph-	
<b>O</b>	Data della prima diagnosi di LLA	mese/anno	
<b>O</b>	Analisi citogenetica e/o molecolare alla diagnosi iniziale (possibili selezioni multiple)	Cariotipo con bandeggio cromosomico	
		FISH	
		Qualitative PCR	
<b>E</b>	Cromosoma Philadelphia	Positivo	blocca
		Negativo	
<b>E</b>	Presenza del riarrangiamento BCR-ABL1?	Sì	blocca
		No	
<b>E</b>	L'esame immunofenotipico/istologico ha confermato l'espressione del CD19?	Sì	
		No	blocca
<b>E</b>	E' stata esclusa la presenza di una leucemia bifenotipica/biclonale ( <i>acute leukemias of ambiguous lineage</i> )?	Sì	
		No	blocca
<b>E</b>	E' stata esclusa la presenza di una leucemia linfoblastica B a cellule mature (linfoma/leucemia di Burkitt)?	Sì	
		No	blocca
<b>O</b>	Anomalie cromosomiche identificate: (possibili selezioni multiple)	Non valutate	
		trisomia 12	
		monosomia 7	
		delezione 9	
		t(8;14)(q24;q32)	
		t(1;14)(p32;q11)	
		t(12;21)(p13;q22)	
		t(v;11)(v;q23)	
		t(10;14)(q24;q11)	
<b>O</b>	Se Altro, specificare:	Altro	
		...	testo libero

<b>E</b>	Blasti (%) nel midollo osseo <i>(si ricorda premedicazione per pz con ≥50% blasti leucemici, vd paragrafo 4.2 RCP)</i>	valore numerico	≥5
<b>O</b>	Segni di malattia extramidollare (almeno 1 lesione ≥1.5 cm)?	Si No	
<b>O</b>	Coinvolgimento del sistema nervoso centrale (SNC) alla recidiva ?	Si No	
Se Si alla domanda precedente, si apre la riga sottostante			
<b>O</b>	Risoluzione dell'infiltrazione leucemica a livello del sistema nervoso centrale (SNC) prima dell'inizio del trattamento con Blincyto?	Si No	blocca
<b>Trattamenti precedenti</b>			
<b>O</b>	Linee di terapia sistemica già ricevute	1 2 3 4 5 ≥6	
Per ciascuna linea di trattamento precedente indicare i farmaci o il regime impiegato. Questa finestra e la successiva devono essere ripetute tante volte quante sono le N linee di terapia ricevute, indicando la N linea a cui ci si riferisce (1^, 2^, ecc.)			
<b>O</b>	Precedenti trattamenti (possibili selezioni multiple):	Regimi contenenti clofarabina Regimi contenenti citarabina ad alte dosi Regimi contenenti Fludarabina Hyper-CVAD Vincristina liposomiale peghilata Trapianto di cellule staminali (HSCT) allogenico Protocolli polichemioterapici intensivi di tipo pediatrico Altro	
	Se Altro specificare:	...	testo libero
<b>O</b>	Data d'inizio N^ linea (prima dispensazione)	../.... (mese/anno uniformando la data)	
	Data fine N^ linea (ultima dispensazione)	../.... (mese/anno uniformando la data)	
	Causa di fine trattamento	Intolleranza Remissione Refrattarietà Causa non dipendente dal farmaco	

**FAC SIMILE**

Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
O	Anamnesi di pregressa o attuale patologia del sistema nervoso centrale (SNC) clinicamente rilevante (ad es. epilessia, crisi convulsive, paresi, afasia, ictus, severi danni cerebrali, demenza, malattia di Parkinson, malattia cerebellare, sindrome organica cerebrale, psicosi)? (vd paragrafo 4.4 RCP)	Si	
		No	
E	E' stato eseguito un esame neurologico per valutare clinicamente la presenza di segni o sintomi di eventi neurologici? (vd paragrafo 4.4 RCP)	Si	
		No	blocca
E	Paziente sottoposto a vaccinazione con vaccini virali vivi nelle 2 settimane precedenti l'inizio della terapia con BLINCYTO? (vd paragrafo 4.4 RCP)	Si	blocca
		No	
O	Paziente già in trattamento con BLINCYTO secondo i criteri della scheda AIFA?	Si	
		No	
Se Si alla riga sopra, indicare:			
O	Data della prima dispensazione di BLINCYTO	../../....	
O	Numero di cicli già effettuati	...	<5
Se numero di cicli già effettuati >2, si aprono le righe sottostanti			
O	Data RIV obbligatoria (dopo 2 cicli)	../../....	
E	Stato di malattia	Risposta completa (RC)	
		Risposta completa con parziale recupero ematologico (RCh)	
		Midollo osseo ipoplasico o aplasico privo di blasti (AM)	blocca
		Remissione parziale (RP)	blocca
		Non responder (NR)	blocca

FAC SIMILE

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p><b>Ciascun ciclo di trattamento consiste in 4 settimane di infusione continua. Ogni ciclo di trattamento è separato dal successivo da un intervallo di 2 settimane senza trattamento.</b></p>		testo fisso
<p><b>Aggiustamenti della dose.</b> Si deve valutare la sospensione temporanea o definitiva di BLINCYTO, come opportuna, nel caso si manifestino le seguenti tossicità severe (grado 3) o pericolose per la vita (grado 4): sindrome da rilascio di citochine, sindrome da lisi tumorale, tossicità neurologica, livelli elevati di enzimi epatici e qualsiasi altra tossicità clinicamente rilevante (vd paragrafi 4.2 e 4.4 RCP).</p> <p>Se l'interruzione del trattamento dopo un evento avverso non si protrae per più di 7 giorni, proseguire lo stesso ciclo fino a un totale di 28 giorni di infusione inclusi il giorno precedente e il giorno successivo all'interruzione di tale ciclo. Se l'interruzione dovuta a evento avverso si protrae per più di 7 giorni, iniziare un nuovo ciclo. Se la tossicità impiega più di 14 giorni a risolversi, sospendere definitivamente il trattamento con BLINCYTO, salvo diversa indicazione descritta nella tabella contenuta nel paragrafo 4.2 del RCP.</p>		testo fisso
<p><b>La durata di una RF è di 6 SETT. Numero max di RF=5.</b></p>		
O	Data richiesta farmaco	../../....
<p><b>RF1</b></p>		
O	Peso corporeo (kg) (se <45 kg vd paragrafo 5.2 RCP)	...
O	Posologia	9 mcg/die nei giorni 1-7; 28 mcg/die nei giorni 8-28 del ciclo
<p><b>Dalla RF2 in poi:</b></p>		
E	E' stato eseguito un esame neurologico per monitorare clinicamente la presenza di segni o sintomi di eventi neurologici? (vd paragrafi 4.4 e 4.8 RCP)	Si
		No
E	E' stato eseguito il monitoraggio clinico per la comparsa di segni e sintomi riconducibili a infezioni, sindrome da rilascio di citochine (CRS) e sindrome da lisi tumorale (TLS)? (vd paragrafi 4.4 e 4.8 RCP)	Si
		No
E	E' stato eseguito il monitoraggio clinico per la comparsa di segni e sintomi riconducibili alla leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML)? (vd paragrafi 4.4 e 4.8 RCP)	Si
		No

FAC SIMILE

E	E' stato eseguito il monitoraggio della conta leucocitaria e della conta assoluta dei neutrofili? (vd paragrafo 4.4 RCP)	Si	
		No	blocca
E	E' stato eseguito il monitoraggio della funzionalità epatica e renale e il bilancio dei fluidi? (vd paragrafo 4.4 RCP)	Si	
		No	blocca
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse (vd paragrafi 4.2 e 4.4 RCP) ?	Si	FAC SIMILE
		No	
O	Se Si , conferma di aver compilato il form ADR della rete Nazionale di FV?	Si	Link RNFV
		No	
E	Si è verificato un evento avverso per il quale è prevista l'interruzione definitiva del trattamento? (vd paragrafi 4.2 e 4.4 RCP)	Si	blocca e rimanda a compilazione scheda FT
		No	
O	Se Si , conferma di aver compilato il form ADR della rete Nazionale di FV?	Si	Link RNFV
		No	
O	E' necessaria una riduzione della dose a causa di reazioni avverse (vd paragrafi 4.2 e 4.4 RCP )?	Si	
		No	
O	Se Si , conferma di aver compilato il form ADR della rete Nazionale di FV?	Si	Link RNFV
		No	
O	Peso corporeo (kg) (se <45 kg vd paragrafo 5.2 RCP)	...	valore numerico
O	Posologia	28 mcg/die nei giorni 1-28 del ciclo	dose raccomandata
		9 mcg/die nei giorni 1-7; 28 mcg/die nei giorni 8-28 del ciclo	

#### 4- Scheda Rivalutazione (RV)

***I pazienti che ottengono una remissione completa (CR/CRh) dopo 2 cicli di trattamento possono essere sottoposti fino a 3 cicli aggiuntivi di terapia di consolidamento con BLINCYTO, sulla base di una valutazione del rapporto beneficio/rischio individuale.***

testo fisso

***Rivalutazione obbligatoria dopo 2 cicli.***

<b>O</b>	Data di RV	.././....	
<b>E</b>	Stato di malattia	Risposta completa (RC)	(i) blasti midollari ≤5% (ii) nessuna evidenza di malattia (iii) recupero ematologico completo (PLT>100.000/μL e ANC>1000/μL)
		Risposta completa con parziale recupero ematologico (RCh)	(i) blasti midollari ≤5% (ii) nessuna evidenza di malattia (iii) recupero ematologico parziale (PLT>50.000/μL e ANC>500/μL)
		Midollo osseo ipoplasico o aplasico privo di blasti (AM)	blocca e compila FT (i) blasti midollari ≤5% (ii) nessuna evidenza di malattia (iii) recupero ematologico insufficiente (PLT≤50.000/μL e/o ANC≤500/μL)
		Remissione parziale (RC)	blocca e compila FT (i) blasti midollari 6-25%, con riduzione ≥50% rispetto al basale
		Non responder (NR)	blocca e compila FT
<b><i>Se Stato di malattia: RC, RCh o AM si apre la riga sottostante:</i></b>			
<b>O</b>	Valutazione malattia minima residua (MRD) tramite PCR disponibile?	Si	
		No	
<b><i>Se Si alla riga sopra, indicare:</i></b>			
<b>O</b>	Negatività MRD raggiunta?	Si	
		No	
<b>O</b>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	
<b>O</b>	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	check di congruenza con "stato di malattia"
		No	compilare FT

**FAC SIMILE**

5- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Causa di Fine Trattamento	Fine regolare del trattamento	
		Avviamento a trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore	
		Refrattarietà	<a href="#">Link RNFV</a>
		Tossicità al medicinale	<a href="#">Link RNFV</a>
		Non somministrazione	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
<input type="radio"/>	Stato di malattia al termine del trattamento	<i>Decesso</i>	
		Risposta completa (RC)	
		Risposta completa con parziale recupero ematologico (RCh)	
		Midollo osseo ipoplasico o aplasico privo di blasti	
		Remissione parziale (RP)	
		Non responder (NR)	
<input type="radio"/>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento (Nota bene: solo se è stata inserita almeno una RV)	<i>Non valutato</i>	
		Risposta completa (RC)	
		Risposta completa con parziale recupero ematologico (RCh)	
		Midollo osseo ipoplasico o aplasico privo di blasti (AM)	
		Remissione parziale (RP)	
		Non responder (NR)	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	<i>Non valutato</i>	
		<i>Progressione di malattia</i>	<a href="#">Link RNFV</a>
		<i>Tossicità al medicinale</i>	<a href="#">Link RNFV</a>
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	<i>Altro</i>	
		.././....	

**FAC SIMILE**

*In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RCh>AM>RP>NR*