

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	IMBRUVICA (ibrutinib) Linfoma Mantellare (MCL)
O	Campo obbligatorio	



IMBRUVICA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Mantellare (MCL) recidivato o refrattario.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	...	se <18 aa blocca
---	-----	-----	-------------------------

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

Caratteristiche della malattia

O	Data della prima diagnosi di Linfoma Mantellare (MCL)	mese/anno	
O	Stadio alla diagnosi	1	
		2	
		3	
		4	
O	Presenza di malattia extranodale alla diagnosi	Si No	
O	Se Si alla domanda precedente, Specificare la sede		testo libero
O	Presenza di malattia bulky alla diagnosi	Si No	
O	Diagnosi istologica di MCL con positività immunostochimica per ciclina D1	Si	
		No	
		Non effettuata	
O	Se alla domanda precedente risposto No o Non effettuata, Analisi citogenetica FISH positiva per t(11;14)?	Si	
		No	
		Non effettuata	
E	Se alla domanda precedente risposto No o Non effettuata, Il fenotipo è compatibile con diagnosi di MCL (CD5+; FMC7+; CD43+, CD23-/++; CD20+; BCL-2+; Ig di superficie con restrizione clonale) e sono state escluse altre malattie linfoproliferative?	Si	blocca
		No	
E	Non effettuata		blocca
O	Data dell'ultima recidiva	mese/anno	
O	Stadio al momento dell'ultima recidiva	1	
		2	
		3	
		4	
O	Presenza di malattia extranodale al momento della recidiva	Si No	
O	Se Si alla domanda precedente, Specificare la sede		testo libero
O	Presenza di malattia bulky al momento dell'ultima recidiva	Si No	
O	Presenza di coinvolgimento del sistema nervoso centrale al momento dell'ultima recidiva	Si No	
O	Linfocitosi $\geq 5000/\mu\text{L}$ al momento dell'ultima recidiva	Si	
		No	

Trattamenti precedenti			
E	Precedenti trattamenti?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocca
E	Linee di terapia sistemiche già effettuate	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> ≥6	
<p>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^a, 2^a, ecc.)</p>			
O	Precedenti trattamenti	<input type="checkbox"/> R-CHOP o regimi derivati <input type="checkbox"/> Hyper-CVAD +/- R <input type="checkbox"/> Immunochimioterapia seguita da Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche Autologhe (ASCT) <input type="checkbox"/> Altri regimi chemioterapici contenenti citarabina +/- rituximab <input type="checkbox"/> Rituximab in monoterapia <input type="checkbox"/> Bendamustina +/- rituximab <input type="checkbox"/> Regimi contenenti fludarabina +/- rituximab <input type="checkbox"/> VcR-CAP (bortezomib + R-CAP) <input type="checkbox"/> Altri regimi terapeutici contenenti bortezomib +/- rituximab <input type="checkbox"/> Cladribina +/- rituximab <input type="checkbox"/> Regimi contenenti lenalidomide +/- rituximab <input type="checkbox"/> Altro	Testo libero
	Se Altro specificare:	...	
O	Durata della risposta all'ultima terapia	<input type="checkbox"/> Malattia refrattaria <input type="checkbox"/> <6 mesi <input type="checkbox"/> 6-12 mesi <input type="checkbox"/> >12 mesi	
Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
O	Funzionalità renale	<input type="checkbox"/> Normale <input type="checkbox"/> Compromessa	blocca
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione renale (paragrafo 4.2 RCP)	<input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> moderata <input type="checkbox"/> grave	
O	Funzionalità epatica	<input type="checkbox"/> normale <input type="checkbox"/> compromessa	blocca
E	Se compromessa, indicare il grado di compromissione epatica (paragrafo 4.2 RCP)	<input type="checkbox"/> lieve (classe A di Child Pugh) <input type="checkbox"/> moderata (classe B di Child Pugh) <input type="checkbox"/> grave (classe C di Child Pugh)	
O	Anamnesi positiva per pre-esistente cardiopatia grave	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocca
O	Anamnesi positiva per Fibrillazione Atriale/Flutter Atriale pregresso o attivo (paragrafo 4.4 RCP)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
E	Uso concomitante di preparati contenenti erba di San Giovanni (paragrafo 4.3 RCP)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocca
O	Uso concomitante di farmaci inibitori/induttori potenti o moderati di CYP3A4 (paragrafi 4.4 e 4.5 RCP)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocca
O	Uso concomitante di anticoagulanti sistemici (paragrafo 4.4 RCP)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
O	Paziente già in trattamento con ibrutinib secondo le indicazioni approvate EMA e i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	blocca
O	Se Sì, indicare la data inizio trattamento	.././....	
O	Se Sì, indicare il numero delle somministrazioni (RF)	...	1 RF= 30 giorni

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Dose raccomandata di Ibrutinib nel Linfoma Mantellare: 560 mg/die (4 cpr). Riduzioni di dose in caso di tossicità: 1° livello di riduzione=420 mg/die (3 cpr), 2° livello di riduzione =280 mg/die (2 cpr) (vd RCP).

La co-somministrazione di inibitori potenti o moderati di CYP3A4 con IMBRUVICA può portare ad un aumento dell'esposizione ad ibrutinib e di conseguenza ad un maggiore rischio di tossicità. Al contrario, la co-somministrazione di induttori di CYP3A4 può portare ad una ridotta esposizione ad IMBRUVICA e di conseguenza ad un rischio di perdita di efficacia. Pertanto, l'uso concomitante di IMBRUVICA con inibitori/induttori potenti o moderati di CYP3A4 deve essere evitato quando possibile e la co-somministrazione deve essere presa in considerazione solo quando i benefici potenziali sono chiaramente maggiori dei rischi potenziali. Se deve essere utilizzato un inibitore di CYP3A4, i pazienti devono essere monitorati attentamente per rilevare segni di tossicità di IMBRUVICA (vedere paragrafi 4.2 e 4.5 del RCP). Se deve essere utilizzato un induttore di CYP3A4, i pazienti devono essere attentamente monitorati per rilevare i segni di perdita di efficacia di IMBRUVICA.

testo fisso

La durata di una somministrazione è di 30 gg

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Posologia (mg/die)	560 (4 cpr)	dose raccomandata
		420 (3 cpr)	1° livello riduzione dose
		280 (2 cpr)	2° livello riduzione dose
		140 (1cpr)	
<input type="radio"/>	N° di somministrazioni per la richiesta farmaco (1 RF= 30 gg)	1 2 3	combobox
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale nel ciclo precedente?	Si No	link RNFV; da RF2 in poi

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

<input type="radio"/>	Data Dispensazione Farmaco	.././....
<input type="radio"/>	Lista AIC	Numero di confezioni/ partizionamento
	043693011/E: 140 mg- capsule rigide- uso orale- flacone da 90 capsule	
	043693023/E: 140 mg- capsule rigide- uso orale- flacone da 120 capsule	

5- Scheda Rivalutazione (RV)			
Per i criteri di risposta fare riferimento a: Cheson BD et al. <i>Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification.</i> J Clin Oncol 2014; 32 (27): 3059-68.		testo fisso	
Rivalutazione obbligatoria ogni 3 cicli			
<input type="radio"/>	Data di RV	.././....	
<input type="radio"/>	Numero di somministrazioni ricevute	
E	Stato di Malattia (fumetto: per le prime 2 RIV un aumento isolato della conta linfocitaria non implica una progressione di malattia)	Risposta Completa (RC)	PET-TC negativa. TC: linfonodi target ≤ 1.5 cm; assenza di segni di malattia extranodale; assenza di organomegalie; assenza di nuove lesioni. Altro: assenza di infiltrazione midollare.
		Risposta Parziale (RP)	PET-TC: riduzione della captazione delle lesioni rispetto al basale. TC: riduzione $\geq 50\%$ della somma dei prodotti dei diametri perpendicolari di almeno 6 linfonodi target e/o lesioni extranodali, regressione delle lesioni non misurabili, riduzione $>50\%$ di eventuali organomegalie (p.e. splenomegalia), assenza di nuove lesioni. Altro: riduzione dell'infiltrazione midollare.
		Stabilità di Malattia (SD)	PET-TC: entità della captazione delle lesioni invariata. TC: riduzione $<50\%$ della somma dei prodotti dei diametri perpendicolari di almeno 6 linfonodi target e/o lesioni extranodali in assenza dei criteri di progressione
		Progressione di Malattia (PD)	blocca. PET-TC: incremento dell'intensità della captazione delle lesioni note o comparsa di nuove lesioni captanti compatibili con la diagnosi di Linfoma mantellare. TC: incremento volumetrico delle lesioni linfonodali o extranodali note, incremento $>50\%$ della splenomegalia (o almeno >2 cm rispetto al basale), comparsa di nuove lesioni nodali o extranodali. Altro: comparsa di coinvolgimento del midollo osseo.
Se la risposta è Progressione di Malattia:			
<input type="radio"/>	Caratteristiche della progressione di malattia (possibile scelta multipla)	Comparsa di nuovi linfonodi patologici o incremento delle dimensioni dei linfonodi	testo libero
		Incremento dell'epatomegalia	
		Incremento della splenomegalia	
		Incremento dei linfociti circolanti rispetto al basale	
		Comparsa o peggioramento di citopenia	
		Progressione extranodale di malattia	
		Progressione di malattia a carico del SNC	
		Evoluzione in linfoma aggressivo	
Altro			
Se Altro specificare		...	
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto episodi di aritmia cardiaca (p.e. fibrillazione atriale o flutter atriale) (paragrafo 4.4 RCP)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<input type="radio"/>	Il paziente continua il trattamento?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
		link RNFV	
		blocca e manda a FT	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione di malattia	
		Tossicità	
		Perso al follow up	
		Decisione clinica	
		Decisione del paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare se il motivo del decesso è:	<input type="checkbox"/> Progressione di malattia <input type="checkbox"/> Tossicità al medicinale <input type="checkbox"/> Altro	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Stato della malattia	Risposta Completa	PET-TC negativa. TC: linfonodi target ≤ 1.5 cm; assenza di segni di malattia extranodale; assenza di organomegalie; assenza di nuove lesioni. Altro: assenza di infiltrazione midollare.
		Risposta Parziale	PET-TC: riduzione della captazione delle lesioni rispetto al basale. TC: riduzione $\geq 50\%$ della somma dei prodotti dei diametri perpendicolari di almeno 6 linfonodi target e/o lesioni extranodali, regressione delle lesioni non misurabili, riduzione $>50\%$ di eventuali organomegalie (p.e. splenomegalia), assenza di nuove lesioni. Altro: riduzione dell'infiltrazione midollare.
		Stabilità di Malattia	PET-TC: entità della captazione delle lesioni invariata. TC: riduzione $<50\%$ della somma dei prodotti dei diametri perpendicolari di almeno 6 linfonodi target e/o lesioni extranodali in assenza dei criteri di progressione
		Progressione di Malattia	PET-TC: incremento dell'intensità della captazione delle lesioni note o comparsa di nuove lesioni captanti compatibili con la diagnosi di Linfoma mantellare. TC: incremento volumetrico delle lesioni linfonodali o extranodali note, incremento $>50\%$ della splenomegalia (o almeno >2 cm rispetto al basale), comparsa di nuove lesioni nodali o extranodali. Altro: comparsa di coinvolgimento del midollo osseo.
		Non valutata	Solo se selezionato "Causa di FT= Perso al follow up o Decesso"
<input type="radio"/>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	<input type="checkbox"/> Risposta Completa <input type="checkbox"/> Risposta Parziale <input type="checkbox"/> Malattia Stabile <input type="checkbox"/> Malattia in progressione	Il campo si popola in automatico solo se è stata inserita almeno una RIV

Nota bene: la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.

Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.