

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 <b>blocca</b>	
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 immunoistochimica 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		
		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 ≥5000/μL al momento dell'ultima recidiva	Si		
		No		



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

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p><i>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).</i></p> <p><i>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.</i></p>		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	combobox
		2	
		3	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link RNFV; da RF2 in poi
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
<input type="radio"/>	Data Dispensazione Farmaco	.././....
	Lista AIC	Numero di confezioni/ partizionamento
<input type="radio"/>	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			
O	Data di RV	../../....	
O	Numero di somministrazioni ricevute	....	in automatico
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 ≥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)	<b>blocca.</b> 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:			
O	Caratteristiche della progressione di malattia (possibile scelta multipla)	Comparsa di nuovi linfonodi patologici o incremento delle dimensioni dei linfonodi	
		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		...	testo libero
O	Il paziente ha avuto episodi di aritmia cardiaca (p.e. fibrillazione atriale o flutter atriale) (paragrafo 4.4 RCP)?	Si	
		No	
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	link RNFV
		No	
O	Il paziente continua il trattamento?	Si	
		No	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Progressione di malattia	
		Tossicità	
		Perso al follow up	
		Decisione clinica	
		Decisione del paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Decesso	
O	Se Decesso, indicare se il motivo del decesso è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
O	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	
O	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 ≥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"
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta Completa	Il campo si popola in automatico solo se è stata inserita almeno una RIV
		Risposta Parziale	
		Malattia Stabile	
		Malattia in progressione	

<p><b>Nota bene:</b> 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.</p>
<p><b>Attenzione!</b> La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.</p>