

<b>E</b>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>DARZALEX (daratumumab)</b> <b>Mieloma multiplo</b>
<b>O</b>	Campo obbligatorio	
▼	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.	



**FAC SIMILE**

**DARZALEX in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso almeno un inibitore del proteosoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.**

### 1- Scheda Registrazione paziente (RP)

<b>E</b>	Età	≥18
----------	-----	-----

### 2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

#### Caratteristiche della malattia

<b>E</b>	Diagnosi	Mieloma Multiplo di nuova diagnosi candidabile a trapianto	blocca
		Mieloma Multiplo di nuova diagnosi non candidabile a trapianto	blocca
		Mieloma Multiplo recidivato o refrattario	
<b>O</b>	Data della prima diagnosi di Mieloma Multiplo	mese/anno	

<b>O</b>	Paziente già in trattamento con daratumumab per questa indicazione?	Si
		No

Se Sì alla riga sopra, indicare:

<b>O</b>	Data di inizio trattamento con daratumumab	.../.../.....
<b>O</b>	Numero di cicli già effettuati	...

Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:

- DM 08/05/2003

- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA)

- Legge 326/2003 Art. 48

- Studi clinici.

**NOTA:** L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento') è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento e follow up (inserimento delle Rivalutazioni-stato di malattia obbligatorie) a carico del SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.

<i>Principali caratteristiche cliniche laboratoristiche diagnostiche attuali</i>			
O	Componente monoclonale	IgG	combobox
		IgA	
		IgD	
		IgE	
		IgM	
		Micromolecolare	
	Non secernente		
O	Tipo di catene leggere	Kappa	<i>questo campo si apre solo se al campo precedente selezionata opzione ≠ non secernente</i>
		Lambda	
O	Dosaggio componente monoclonale sierica (g/dL)	....	
O	Dosaggio componente monoclonale urinaria (g/24h)	....	
O	Free Light Chain ratio (Rapporto Kappa/lambda)	Non valutato	
		Valutato	
O	<i>Se valutato, indicare il risultato del Rapporto Kappa/lambda</i>	...	
O	Beta2-microglobulina (mg/L)	...	
O	Stadiazione secondo l'International Staging System (ISS)	Stadio I	
		Stadio II	
		Stadio III	
O	Citogenetica FISH	Non effettuata	
		del(13q)	
		del(17p13)	
		t(14q32)	
		t(11;14)	
		t(4;14)	
		t(14;16)	
		t(6;14)	
		1q21	
Altro: indicare			

**FAC SIMILE**

<i>Trattamenti precedenti</i>			
E	Precedenti trattamenti?	<i>Si</i>	
		No	
E	<i>Se Sì alla riga sopra, indicare le linee di terapia sistemiche già ricevute</i>	1	<i>blocca</i>
		2	
		3	
		4	
		5	
		≥6	
<i>Indicare i trattamenti utilizzati nel trattamento di 1L all'esordio:</i>			
O	Trattamenti effettuati all'esordio (possibili selezioni multiple)	Bortezomib	
		Talidomide	
		Lenalidomide	
		Desametasone	
		Prednisone	
		Melfalan	
		Ciclofosfamide	
		Vincristina	
		Doxorubicina	
		Doxorubicina liposomiale	
Altro: specificare			

**FAC SIMILE**

O	Avviato a procedura trapiantologica	Si
		No
O	Raccolta cellule staminali	Si
		No
O	Autotrapianto di cellule staminali	1
		2
		No
O	Allotrapianto	Si
		No
O	Terapia di mantenimento post-trapianto	Si
		No
O	Se si, indicare la terapia di mantenimento (possibili selezioni multiple)	Bortezomib
		Talidomide
		Lenalidomide
		Glucocorticoidi
		Interferone
		Altro: indicare

**FAC SIMILE**

<i>Per la terapia di 1L (incluso eventuale trapianto e mantenimento) indicare:</i>		
O	Data d'inizio (prima dispensazione)	../.... (mese/anno uniformando la data)
O	Data fine (ultima dispensazione)	../.... (mese/anno uniformando la data)
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta Completa stringente (SRC)
		Risposta Completa (RC)
		Very good Partial Remission (VGPR)
		Risposta Parziale (PR)
		Risposta minima (MR)
		Malattia stabile (SD)
		Progressione (PD)
O	Causa di fine trattamento	Non valutata (NV)
		Intolleranza
		Refrattarietà
		Progressione
		Fine regolare del trattamento
	Causa non dipendente dal farmaco	

<i>Precedenti trattamenti successivi alla 1L</i>			
E	Precedenti trattamenti (possibili selezioni multiple)	Bortezomib	
		Talidomide	
		Lenalidomide	
		Desametasone	
		Prednisone	
		Melfalan	
		Ciclofosfamide	
		Vincristina	
		Doxorubicina	
		Doxorubicina liposomiale	
		Pomalidomide	
		Carfilzomib	
		Panabinostat	
		Elotuzumab	
Daratumumab	<i>blocca</i>		
<i>Altro: indicare</i>			
O	Data d'inizio linea n° (prima dispensazione)	../.... (mese/anno uniformando la data)	<i>Dato compilato in automatico se tali trattamenti sono monitorati tramite Registro</i>
O	Data fine linea n° (ultima dispensazione)	../.... (mese/anno uniformando la data)	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta Completa stringente (sRC)	
		Risposta Completa (RC)	
		Very good Partial Remission (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Risposta minima (MR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
E	Causa di fine trattamento	Intolleranza	
		Refrattarietà	
		Progressione	
		Fine regolare del trattamento	
		Causa non dipendente dal farmaco	
<i>Per ciascuna linea di trattamento già effettuata successiva alla prima indicare i trattamenti impiegati. 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 (2^, 3^, ecc.)</i>			

**FAC SIMILE**

<i>Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità</i>			
E	Precedente trattamento con bortezomib o altri inibitori del proteosoma	Si	<i>Campo compilato in automatico se selezionato bortezomib tra le terapie precedenti. <b>Blocca</b> se risposta "No"</i>
		No	
E	Precedente trattamento con un immunomodulatore	Si	<i>Campo compilato in automatico se selezionato talidomide o lenalidomide o pomalidomide tra le terapie precedenti. <b>Blocca</b> se risposta "No"</i>
		No	
E	Dimostrata progressione di malattia durante l'ultima terapia	Si	<i>Campo compilato in automatico se selezionato Refrattarietà o Progressione come Causa di FT dell'ultima terapia. <b>Blocca</b> se risposta "No"</i>
		No	

**FAC SIMILE**

## 2- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose raccomandata di DARZALEX è di 16 mg/kg di peso corporeo somministrata come infusione endovenosa secondo lo schema posologico riportato in Tabella 1 del RCP.

Reazioni correlate all'infusione (IRRs) sono state riportate in circa la metà di tutti i pazienti trattati con DARZALEX. Questi pazienti devono essere monitorati per tutta la durata dell'infusione e del periodo post-infusione. Prima e dopo l'infusione devono essere somministrati medicinali per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione (IRRs) con daratumumab.

Daratumumab può interferire con il test dell'antiglobulina indiretto (test di Coombs indiretto). Tale interferenza va tenuta presente in caso di trasfusioni.

Inoltre, daratumumab può interferire con la determinazione della risposta completa e della progressione della malattia in alcuni pazienti con mieloma caratterizzato da proteine IgG kappa.

Prima del trattamento, si prega di leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in particolare i paragrafi 4.2, 4.4 e 4.5)

testo fisso

**FAC SIMILE**

### 1 RF = 1 somministrazione. La durata della RF dipende dalla posologia (settimanale, etc)

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....
<input type="radio"/>	Altezza (m)	..
<input type="radio"/>	Peso corporeo (kg)	..

<input type="radio"/>	Funzione renale (ClCr)	Normale (ClCr ≥ 90 ml/min) <i>Compromessa</i>	combobox
<input type="radio"/>	<i>Se compromessa</i> , indicare il grado di insufficienza renale	lieve (50 ≤ ClCr < 90 ml/min) moderata (30 ≤ ClCr < 50 ml/min) grave (ClCr < 30 ml/min, senza dialisi) terminale (ClCr < 30 ml/min, con necessità di dialisi)	combobox
<input type="radio"/>	Funzione epatica	Normale <i>Compromessa</i>	combobox
<input type="radio"/>	<i>Se compromessa</i> , indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Lieve (Child-Pugh A) Moderata (Child-Pugh B) Grave (Child-Pugh C)	fumetto "Non sono stati condotti studi formali con daratumumab in pazienti con compromissione epatica (par. 4.2 RCP)"

O	Posologia (mg/kg)	16 mg/kg ogni settimana	<i>da RF1 a RF8</i>
		16 mg/kg ogni due settimane	<i>da RF9 a RF 24</i>
		16 mg/kg ogni quattro settimane	<i>&gt;RF 24</i>
O	Dose totale (mg)	...	<i>in automatico</i>

**Dalla RF2 in poi:**

O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse (es. reazione infusionale di qualsiasi grado) secondo quanto previsto in RCP (vd paragrafi 4.2 e 4.4)?	Si	<i>Link RNFV</i>
		No	
O	Si sono evidenziati segni o sintomi suggestivi di emolisi (vd paragrafo 4.8 RCP)?	Si	<i>Link RNFV</i>
		No	
E	Si è verificato un evento avverso grave (es. reazione infusionale pericolosa per la vita) per il quale è prevista l'interruzione definitiva del trattamento con Darzalex (vd paragrafi 4.2 e 4.4 RCP)?	Si	<i>Link RNFV. Blocca e compila FT</i>
		No	

**FAC SIMILE**

**3- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)**

	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
O	AIC ..... 1 flaconcino da 100 mg....	
O	AIC ..... 1 flaconcino da 400 mg....	

#### 4- Scheda Rivalutazione (RIV)

<b>Il trattamento può proseguire fino a progressione della malattia o a sviluppo di tossicità non tollerabile.</b>	<i>testo fisso</i>
--	--------------------

**Rivalutazione obbligatoria dopo i primi 2 cicli (1 ciclo = 4 settimane), successivamente ogni 3 cicli**

<b>O</b>	Data di RV	.././....				
<b>E</b>	Stato di malattia secondo i criteri di risposta dell'International Myeloma Working Group (IMWG)	Risposta Completa stringente (sRC)				
		Risposta Completa (RC)				
		Very good Partial Remission (VGPR)				
		Risposta Parziale (PR)				
		Risposta minima (MR)				
		Malattia stabile (SD)				
		Progressione (PD)				
		<i>link RNFV; blocca e compilare FT</i>				
<b>O</b>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Si</td> <td style="width: 50%;"><i>link RNFV</i></td> </tr> <tr> <td>No</td> <td></td> </tr> </table>	Si	<i>link RNFV</i>	No	
Si	<i>link RNFV</i>					
No						
<b>O</b>	Il paziente prosegue il trattamento?	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Si</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>No</td> <td style="text-align: right;"><i>compilare FT</i></td> </tr> </table>	Si		No	<i>compilare FT</i>
Si						
No	<i>compilare FT</i>					

FAC SIMILE

### 5- Scheda Fine Trattamento (FT)

<b>O</b>	Data di FT	.././....	
<b>O</b>	Causa del FT	Progressione di malattia	<i>Link RNFV</i>
		Tossicità al medicinale	<i>Link RNFV</i>
		Gravidanza	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
	<i>Decesso</i>		
<b>O</b>	<i>Se decesso indicare se il motivo del FT è:</i>	<i>Progressione di malattia</i>	<i>Link RNFV</i>
		<i>Tossicità al medicinale</i>	<i>Link RNFV</i>
		<i>Altro</i>	
<b>O</b>	<i>Se decesso indicare la data del decesso:</i>	.././....	

FAC SIMILE

<b>O</b>	Stato di malattia al termine del trattamento secondo i criteri di risposta dell'International Myeloma Working Group (IMWG)	Risposta Completa stringente (sRC)	
		Risposta Completa (RC)	
		Very good Partial Remission (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Risposta minima (MR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	<i>link RNFV</i>
		Non valutato (NV)	
<b>O</b>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta Completa stringente (sRC)	<i>In automatico dal sistema secondo lo schema: sRC&gt;RC&gt;VGPR&gt;PR&gt;MR&gt;SD&gt;PD&gt;NV.                      [NV = Se non è stata inserita nemmeno una RIV]</i>
		Risposta Completa (RC)	
		Very good Partial Remission (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Risposta minima (MR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	