

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	KYPROLIS (carfilzomib)
O	Campo obbligatorio	Mieloma multiplo
▼	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

Kyprolis in associazione o con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia (vedere paragrafo 5.1).

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18
---	-----	-----

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Caratteristiche della malattia

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

<input type="radio"/>	Paziente già in trattamento con carfilzomib per questa indicazione?	<input type="text" value="Sì"/> <input type="text" value="No"/>
Se Sì alla riga sopra, indicare:		
<input type="radio"/>	Data di inizio trattamento con carfilzomib	<input type="text" value=".../.../...."/>
<input type="radio"/>	Numero di cicli già effettuati	<input type="text" value="..."/>

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.

Principali caratteristiche cliniche laboratoristiche diagnostiche attuali			
O	Componente monoclonale	IgG	combobox
		IgA	
		IgD	
		IgE	
		IgM	
		Micromolecolare	
		Non secernente	
O	Tipo di catene leggere	Kappa	
	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	Se valutato, indicare il risultato del Rapporto Kappa/lambda	...	
O	Beta2-microglobulina (mg/L)	...	
O	Stadiazione secondo l'International Staging System (ISS)	Stadio I	selezione multipla
	Stadio II		
	Stadio III		
O	Citogenetica FISH	Non effettuata	
		Assenza di alterazioni	
		del(13q)	
		del (17p13)	
		t(14q32)	
		t(11;14)	
		t(4;14)	
		t(14;16)	
		t(6;14)	
1q21			
	Altro: indicare		

FAC SIMILE

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

blocco

FAC SIMILE

Per la terapia di 1L (incluso eventuale trapianto e mantenimento) indicare:		
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)
O	Causa di fine trattamento	Intolleranza
		Refrattarietà
		Progressione
		Fine regolare del trattamento
		Causa non dipendente dal farmaco

FAC SIMILE

Precedenti trattamenti successivi alla 1L		
○	Precedenti trattamenti (possibili selezioni multiple)	Bortezomib
		Carfilzomib
		Talidomide
		Lenalidomide
		Desametasone
		Prednisone
		Melfalan
		Ciclofosfamide
		Vincristina
		Doxorubicina
		Doxorubicina liposomiale
		Pomalidomide
		Carfilzomib
		Panabinostat
		Elotuzumab
		Daratumumab
		Altro: indicare
○	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)
○	Causa di fine trattamento	Intolleranza
		Refrattarietà (*)
		Progressione
		Fine regolare del trattamento
		Causa non dipendente dal farmaco
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.)		
*Per la definizione di refrattarietà fare riferimento ai criteri utilizzati nello studio registrativo ASPIRE.		

FAC SIMILE

Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
O	Precedente trattamenti con inibitori del proteasoma?	Si	campo compilato in automatico se tra le terapie precedenti è stato selezionato bortezomib o carfilzomib
		No	
E	Se sì, il paziente è progredito durante il trattamento con inibitori del proteasoma?	Si	blocca
		No	

O	Precedente trattamento con lenalidomide	Si	campo compilato in automatico se tra le terapie precedenti è stato selezionato lenalidomide
		No	

Se si indicare:

O	Il paziente è progredito nei primi 3 mesi di terapia oppure in qualsiasi momento se il trattamento con lenalidomide è quello immediatamente precedente?	Si	check di congruenza in RF1 con l'associazione con solo dex
		No	
O	Se no alla riga sopra, indicare se il paziente ha sospeso lenalidomide per intolleranza	Si	check di congruenza in RF1 con l'associazione con solo dex
		No	

O	Anamnesi positiva per insufficienza cardiaca congestizia (classe III o IV di NYHA), aritmia o angina non controllate, recente infarto miocardico (negli ultimi 4 mesi) (vd paragrafo 4.4 RCP)	Si
		No
O	Anamnesi positiva per eventi tromboembolici	Si
		No
O	Anamnesi positiva per reazioni allergiche a talidomide e/o lenalidomide	Si
		No

FAC SIMILE

La sezione sottostante sul RMP è spostata in RF1 e si apre solo se selezionata associazione con lenalidomide e desametasone			
RMP Lenalidomide sulla prevenzione di gravidanza per la gestione del rischio Teratogenicità per tipologia di paziente (DPF, DNF o M)			
Se paziente DPF (Donna potenzialmente fertile)			
E	Trattamento con contraccettivi orali di tipo combinato oppure impegno a totale e continua astinenza sessuale	Si	
		No	blocco
E	Informata del potenziale rischio teratogeno per il feto	Si	
		No	blocco
E	Informata della necessità di utilizzare un metodo contraccettivo efficace 4 SETT prima dell'inizio del trattamento, durante il trattamento, durante l'interruzione del trattamento, e per 4 SETT dopo la fine del trattamento con lenalidomide, o impegnarsi alla totale e continua astinenza sessuale	Si	
		No	blocco
E	Informata che, anche in caso di amenorrea, deve attenersi alle indicazioni sulla contraccezione	Si	
		No	blocco
E	Conferma che la paziente è in grado di seguire le misure contraccettive	Si	
		No	blocco
E	Informata delle conseguenze legate ad una gravidanza e delle necessità di interrompere il trattamento e di ricevere un consulto rapidamente se sussiste un rischio di gravidanza	Si	
		No	blocco
E	Conferma che la paziente accetta di effettuare il test di gravidanza ad intervalli di 4 SETT a meno di sterilizzazione tubarica confermata	Si	
		No	blocco
E	Informata dei rischi e delle necessarie precauzioni connesse all'uso di lenalidomide	Si	
		No	blocco
O	Consulto per la contraccezione	Richiesto consulto	
		Consulto effettuato	
		Consulto completato	

FAC SIMILE

O	Contraccezione	Impianto	
		Dispositivo intra uterino	
		Medrossiprogesterone acetato depot	
		Sterilizzazione tubarica	
		<i>Rapporti con partner vasectomizzato</i>	
		Pillole a base di solo progestinico	
		Nessuna	
E	<i>Se 'Nessuna', il paziente si impegna a rispettare una totale astinenza sessuale</i>	Si	
		No	<i>blocco</i>
E	<i>Se 'Rapporti con partner vasectomizzato', test del seme</i>	Si	
		No	<i>blocco</i>
O	Data del test del seme	.././....	
E	Data di inizio utilizzo metodo contraccettivo	.././....	
E	Test di gravidanza	Positivo	<i>blocco</i>
		Negativo	
O	Data del test di gravidanza	.././....	
E	Consegnato il 'Manuale del paziente'	Si	
		No	<i>blocco</i>
E	Informata della necessità di non dare il farmaco ad altre persone	Si	
		No	<i>blocco</i>
E	Informata di non fare donazione del sangue durante il trattamento con lenalidomide e nella settimana successiva all'interruzione	Si	
		No	<i>blocco</i>
E	Informata di restituire alla farmacia le capsule inutilizzate	Si	
		No	<i>blocco</i>

FAC SIMILE

Se paziente DNF (Donna non fertile)			
O	Criteri di esclusione per potenziale fertilità (l'amenorrea conseguente a terapia antitumorale non esclude la potenziale fertilità)	Età ≥50 anni e naturalmente amenorrea da un anno	Combo
		Insufficienza ovarica prematura confermata da un ginecologo	
		Precedente salpingo-ovariectomia bilaterale o isterectomia	
		Genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina	
O	Consulto ginecologico (esito)	
E	Consegnato il 'Manuale del paziente'	Si	
		No	blocco
E	Informata della necessità di non dare il farmaco ad altre persone	Si	
		No	blocco
E	Informata di non fare donazione del sangue durante il trattamento con lenalidomide e nella settimana successiva all'interruzione?	Si	
		No	blocco
E	Informata di restituire alla farmacia le capsule inutilizzate	Si	
		No	blocco

FAC SIMILE

Se paziente U (Uomo)			
E	Informato della necessità di utilizzare il profilattico per tutta la durata del trattamento, durante l'interruzione e fino ad una settimana dopo il termine del trattamento se il partner è potenzialmente fertile	Si	
		No	blocco
E	Informato di non fare donazioni di liquido seminale durante il trattamento con lenalidomide e nella settimana successiva all'interruzione del trattamento	Si	
		No	blocco
E	Consegnato il 'Manuale del paziente'	Si	
		No	blocco
E	Informato della necessità di non dare il farmaco ad altre persone	Si	
		No	blocco
E	Informato di non fare donazione del sangue durante il trattamento con lenalidomide e nella settimana successiva all'interruzione	Si	
		No	blocco
E	Informato di restituire alla farmacia le capsule inutilizzate	Si	
		No	blocco

3- Scheda Gravidanza relativa alla lenalidomide

4- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Per la posologia di KYPROLIS fare riferimento al paragrafo 4.2 del RCP.

Le pazienti donne in età fertile (e/o i loro partner) devono usare misure di contraccezione efficaci durante il trattamento e per un mese dopo il trattamento. I pazienti uomini devono usare metodi di contraccezione efficaci durante il trattamento e per i 3 mesi successivi se la loro partner è in gravidanza o in età fertile e non sta usando metodi di contraccezione efficaci. Carfilzomib potrebbe ridurre l'efficacia di contraccettivi orali (vd paragrafi 4.4, 4.5 e 4.6 RCP).

La valutazione clinica di continuare il trattamento con KYPROLIS in associazione con lenalidomide e desametasone per più di 18 cicli si deve basare sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio individuale poichè i dati di tollerabilità e tossicità di carfilzomib oltre i 18 cicli sono limitati (vd paragrafo 5.1 RCP).

Il trattamento con lenalidomide non deve essere iniziato se l'ANC $<1.0 \times 10^9 /L$ e/o la conta piastrinica $<75 \times 10^9 /L$ oppure, in funzione dell'infiltrazione del midollo osseo da parte delle plasmacellule, se la conta piastrinica $<30 \times 10^9 /L$ (vd paragrafo 4.2 RCP di lenalidomide).

Fare riferimento al RCP di lenalidomide per gli aggiustamenti di dose durante il trattamento o in caso di concomitante insufficienza renale (paragrafo 4.2).

testo fisso

FAC SIMILE

La durata della RF è di 28 gg (= 1 ciclo)

O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Altezza (m)	..	
O	Peso corporeo (kg)	..	
O	Superficie corporea BSA (m ²)	calcolo in automatico	≤ 2.2

La domanda sottostante è presente solo in RF1

O	Kyprolis sarà somministrato in associazione con:	lenalidomide e desametasone	opzione possibile dalla data di validità dell'estensione
		desametasone	

Non è possibile passare da uno schema terapeutico all'altro all'interno dello stesso trattamento. E' possibile invece inserire un secondo trattamento con Kyprolis per la stessa indicazione ma schema terapeutico diverso.

Sezione relativa al RMP di lenalidomide (vd prima), che compare in RF1 e solo se selezionata associazione con lenalidomide e desametasone

La sezione sottostante appare solo se Donna Potenzialmente Fertile (DPF) e solo se selezionata associazione con lenalidomide e desametasone

La data di dispensazione farmaco deve essere al massimo entro 7 giorni dalla data di richiesta farmaco e al massimo 10 giorni dalla data del test di gravidanza. Inoltre la data della RF1 deve essere almeno 28 giorni successiva alla data di inizio contraccezione.

E	Test di gravidanza	Si	blocca
		No	
E	Se sì, esito	Positivo	blocca
		Negativo	
E	Data del test di gravidanza	.././....	

O	E' stata eseguita profilassi antivirale per il rischio di riattivazione dell'herpes zoster? (paragrafo 4.2 RCP)	Si	
		No	
O	E' stata eseguita tromboprofilassi? (paragrafo 4.2 RCP)	Si	
		No	
E	E' stato eseguito il monitoraggio dell'emocromo e dei livelli sierici di potassio, come raccomandato nel paragrafo 4.2 del RCP?	Si	
		No	blocca
O	Funzione renale (ClCr)	Normale (ClCr \geq 90 ml/min)	combobox
		Compromessa	
O	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza renale	lieve (50 \leq ClCr <90 ml/min)	combobox
		moderata (30 \leq ClCr <50 ml/min)	
		grave (ClCr <30 ml/min, senza dialisi)	
		terminale (ClCr <30 ml/min, con necessità di dialisi)	
O	Funzione epatica	Normale	combobox
		Compromessa	
O	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Lieve (Child-Pugh A)	
		Moderata (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	

Se selezionata l'associazione con "lenalidomide e desametasone", si aprono i campi sottostanti

O	Posologia di carfilzomib	20 mg/m ² nei giorni 1 e 2 e 27 mg/m ² nei giorni 8, 9, 15 e 16 del ciclo	solo RF1
		27 mg/m ² nei giorni 1, 2, 8, 9, 15 e 16 del ciclo	Dalla RF2 a RF12
		20 mg/m ² nei giorni 1, 2, 8, 9, 15 e 16 del ciclo	1° livello di riduzione
		15 mg/m ² nei giorni 1, 2, 8, 9, 15 e 16 del ciclo	2° livello di riduzione
		27 mg/m ² nei giorni 1, 2, 15 e 16 del ciclo	Dalla RF13 in poi
		20 mg/m ² nei giorni 1, 2, 15 e 16 del ciclo	1° livello di riduzione
		15 mg/m ² nei giorni 1, 2, 15 e 16 del ciclo	2° livello di riduzione
O	Dose totale per ciclo (mg)	...	in automatico
O	Numero di giorni di somministrazione per ciclo	1, 2, 3, 4, 5, 6	combobox

O	Posologia di lenalidomide	25 mg/die nei gg 1-21 del ciclo	combobox
		15 mg/die nei gg 1-21 del ciclo	
		10 mg/die nei gg 1-21 del ciclo	
		15 mg a gg alterni nei gg 1-21 del ciclo	
		5 mg/die nei gg 1-21 del ciclo	
O	Dose totale per ciclo di lenalidomide (mg)		in automatico

FAC SIMILE

Se selezionata l'associazione con "desametasone", si aprono i campi sottostanti			
O	Posologia di carfilzomib	20 mg/m ² nei giorni 1 e 2 e 56 mg/m ² nei giorni 8, 9, 15 e 16 del ciclo	solo RF1
		56 mg/m ² nei giorni 1, 2, 8, 9, 15 e 16 del ciclo	Dalla RF2 in poi
		45 mg/m ² nei giorni 1, 2, 8, 9, 15 e 16 del ciclo	1° livello di riduzione
		36 mg/m ² nei giorni 1, 2, 8, 9, 15 e 16 del ciclo	2° livello di riduzione
		27 mg/m ² nei giorni 1, 2, 8, 9, 15 e 16 del ciclo	3° livello di riduzione
O	Dose totale per ciclo (mg)	...	in automatico
O	Numero di giorni di somministrazione per ciclo	1, 2, 3, 4, 5, 6	combobox

FAC SIMILE

5- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
--------------------------------------	--	--

O	Data dispensazione farmaco	.././....
---	----------------------------	-----------

	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
--	-----------	--------------------------------------

O	AIC 044553016 60 mg- polvere per soluzione per infusione- uso endovenoso- 1 flaconcino		opzioni possibili dalla data di validità della modifica di dosaggio
	AIC 044553028 10 mg- polvere per soluzione per infusione- uso endovenoso- 1 flaconcino		
	AIC 044553030 30 mg- polvere per soluzione per infusione- uso endovenoso- 1 flaconcino		

	AIC Lenalidomide	Numero di confezioni/partizionamento	
--	------------------	--------------------------------------	--

O	AIC 038016046 25 mg capsula rigida- uso orale blister 21 capsule		questa sezione è presente solo se in RF corrispondente selezionata associazione con lenalidomide e desametasone
	AIC 038016097 20 mg capsula rigida- uso orale blister 21 capsule		
	AIC 038016034 15 mg capsula rigida- uso orale blister 21 capsule		
	AIC 038016022 10 mg capsula rigida- uso orale blister 21 capsule		
	AIC 038016010 5 mg capsula rigida- uso orale blister 21 capsule		
	AIC 038016059 2.5 mg capsula rigida- uso orale blister 21 capsule		
	AIC 038016085 5 mg capsula rigida- uso orale blister 7 capsule		
	AIC 038016073 2.5 mg capsula rigida- uso orale blister 7 capsule		

FAC SIMILE

6- Scheda Rivalutazione (RV)	
<i>Il trattamento può proseguire fino alla progressione della malattia o fino allo sviluppo di tossicità non tollerabile.</i>	testo fisso
<i>La valutazione clinica di continuare il trattamento con KYPROLIS in associazione con lenalidomide e desametasone per più di 18 cicli si deve basare sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio individuale poichè i dati di tollerabilità e tossicità di carfilzomib oltre i 18 cicli sono limitati (vd paragrafo 5.1 RCP).</i>	testo fisso
<i>Rivalutazione obbligatoria dopo i primi 2 cicli, poi ogni 3 cicli</i>	

O	Data di RV	.././....	
E	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)	link RNFV; blocca e compilare FT
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	link RNFV
		No	
O	Si è verificato un evento avverso per il quale è prevista l'interruzione definitiva del trattamento con Kyprolis secondo quanto riportato in RCP?	Si	blocca e rimanda a compilazione scheda FT
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	compilare FT

FAC SIMILE

7- Scheda Fine Trattamento (FT)

O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Progressione di malattia	link RNFV
		Tossicità al medicinale	link RNFV
		Perso al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		<i>Gravidanza</i>	<i>compilare la scheda di Segnalazione Gravidanza</i>
		Causa non dipendente dal farmaco	
		<i>Decesso</i>	link RNFV
O	Stato di malattia al termine del trattamento secondo i criteri di risposta dell'Internationla 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)	link RNFV
		Non valutato (NV)	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta Completa stringente (sRC)	In automatico dal sistema secondo lo schema: sRC>RC>VGPR>PR>MR>SD>PD>NV. [NV = Se non è stata inserita nemmeno una RIV]
		Risposta Completa (RC)	
		Very good Partial Remission (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Risposta minima (MR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
O	Se decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	link RNFV
		Tossicità al medicinale	link RNFV
		Altro	
O	Se decesso indicare la data del decesso:	.././....	

FAC SIMILE