

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	IBRANCE (palbociclib) - Carcinoma mammario
O	Campo obbligatorio	

IBRANCE è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2):

- in associazione ad un inibitore dell'aromatasi;
- in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.

In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).



1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18 aa

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
O	Data valutazione	.././....
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante
		Carcinoma lobulare infiltrante
		Carcinoma tubulare
		Carcinoma cribriforme
		Carcinoma mucinoso
		Altro: <i>specificare</i>
E	Carcinoma mammario HR(+)/HER2(-)?	Si No
O	Stadio della malattia	Localmente avanzato non suscettibile di chirurgia Metastatico
O	Se "Metastatico", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Polmone
		Encefalo
		Fegato
		Surrene
		Ossa
		Linfonodi
		Altro: <i>specificare</i>
E	Se "Encefalo", paziente con metastasi cerebrali clinicamente stabili da almeno 4 settimane?	Si No
E	Il paziente presenta crisi viscerale (diffusione viscerale sintomatica che mette a rischio la vita del paziente nel breve termine)?	Si
		No

blocco

blocco

blocco

O	Ibrance sarà somministrato	in associazione ad un inibitore dell'aromatasi	
		in associazione a fulvestrant	blocco se M
Se "in associazione ad un inibitore dell'aromatasi"			
E	Paziente in post menopausa?	Si	
		No	blocco
E	Linea di terapia per malattia metastatica	1	
		≥ 2	blocco
E	DFI dalla fine del trattamento con un inibitore dell'aromatasi in (neo) adiuvante ≤12 mesi?	Si	blocco
		No	
E	Il paziente ha effettuato una precedente linea di terapia con inibitori CDK 4/6?	Si	blocco
		No	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocco
		4	blocco
Se "in associazione a fulvestrant"			
E	Paziente in progressione	in corso/entro 12 mesi dal completamento di una terapia adiuvante con un inibitore dell'aromatasi se in postmenopausa, o tamoxifene se in pre- o perimenopausa	A
		in corso/entro 1 mese dopo la fine di una precedente terapia con un inibitore dell'aromatasi per malattia avanzata/metastatica se in postmenopausa, o di un precedente trattamento endocrino per malattia avanzata/metastatica se in pre- o perimenopausa	B
		Nessuna delle precedenti	blocco
E	Il paziente ha ricevuto una terapia endocrina precedente?	Si	
		No	blocco
E	Linea di terapia per malattia metastatica	1	blocco, tranne che per A
		2	
		3	
		≥ 4	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocco
		4	blocco

O	Funzionalità epatica	Normale	blocco, se in associazione a fulvestrant
		Compromessa	
E	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	
		Grave o Child-Pugh C	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr < 30 ml/min)	
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	

E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si	blocco
		No	
E	Il clinico ha preso visione delle interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione (cfr. RCP, par. 4.4-4.5)?	Si	blocco
		No	
O	Paziente già in trattamento con palbociclib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
Se risposto "Si" alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di palbociclib?	../../....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	..	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Dose raccomandata di **palbociclib**: 125 mg/die per 21 giorni consecutivi, seguiti da 7 giorni di riposo.

In associazione dose raccomandata di:

- **letrozolo** 2,5 mg/die p.os. per tutto il ciclo di 28 giorni;
- **fulvestrant** 500 mg i.m. nei giorni 1, 15, 29; successivamente una volta al mese.

Riduzioni di dose

La modifica della dose di IBRANCE è raccomandata in base alla sicurezza e alla tollerabilità individuali. La gestione di alcune reazioni avverse può richiedere interruzioni temporanee e/o riduzioni della dose, oppure l'interruzione permanente (*cfr.* RCP, tab. 1, 2 e 3). Se è necessaria un'ulteriore riduzione della dose al di sotto di 75 mg/die, interrompere definitivamente il trattamento.

O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Posologia (mg/die per 3 settimane)	125	
		100	
		75	
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (<i>cfr.</i> par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si	
		No	blocco
E	Il clinico ha preso visione delle interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione (<i>cfr.</i> RCP, par. 4.4-4.5)?	Si	
		No	blocco

Dalla RF2 in poi

O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link a RNFV
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

O	Data dispensazione	.././....
O	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
	42172018 - 75 mg capsule rigide - 21 capsule rigide- PVC/PCTFE/PVC/AL	
	45172032 - 100 mg capsule rigide - 21 capsule rigide- pvc- pctfe/pvc/al	
	45172057 - 125 mg capsule rigide - 21 capsule rigide- pvc/pctfe/pvc/al	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Interrompere definitivamente il trattamento se è necessaria una riduzione della dose al di sotto di 75 mg/die.			
Rivalutazioni obbligatorie: dopo DF3 e DF6 (RF1/2/3 → RIV1 → RF4/5/6 → RIV2 → RFn)			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato della malattia	Risposta completa	blocco ed obbligo a FT
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
		Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	
E	Se "Compromessa" , indicare il grado di compromissione epatica	Grave o Child-Pugh C	blocco, se in associazione a fulvestrant
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa " , indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr < 30 ml/min)	
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link a RNFV
		No	
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si	blocco
		No	
E	Il clinico ha preso visione delle interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione (cfr. RCP, par. 4.4-4.5)?	Si	blocco
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	blocco ed obbligo a FT
		No	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perdita al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		<i>Decesso</i>
<input type="radio"/>	Se " <i>Decesso</i> ", indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
<input type="radio"/>	Se " <i>Decesso</i> ", indicare la data del decesso:	.././....
<input type="radio"/>	Stato della malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		Valutazione non effettuata
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Esame clinico
		Rx torace
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No

[Link a RNFV](#)

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 tale scheda 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.