

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	IBRANCE (palbociclib) - Carcinoma mammario
O	Campo obbligatorio	
<p>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):</p> <p>- in associazione ad un inibitore dell'aromatasi;</p> <p>- in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.</p> <p>In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).</p>		



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	blocco
O	Stadio della malattia	Localmente avanzato non suscettibile di chirurgia	
		<i>Metastatico</i>	
O	Se "Metastatico", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Polmone	
		<i>Encefalo</i>	
		Fegato	
		Surrene	
		Ossa	
		Linfonodi	
		Altro: <i>specificare</i>	
E	Se "Encefalo", paziente con metastasi cerebrali clinicamente stabili da almeno 4 settimane?	Si	
		No	blocco
E	Il paziente presenta crisi viscerale (diffusione viscerale sintomatica che mette a rischio la vita del paziente nel breve termine)?	Si	blocco
		No	

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	
		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	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	
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	
		No	blocco
E	Il clinico ha preso visione delle interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione (cfr. RCP, par. 4.4-4.5)?	Si	
		No	blocco
O	Paziente già in trattamento con palbociclib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
<i>Se risposto "Si" alla domanda precedente, indicare:</i>			
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 (cfr. 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 (cfr. 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	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	blocco ed obbligo a FT
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	
		<i>Compromessa</i>	
E	Se " <i>Compromessa</i> ", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	
		Grave o Child-Pugh C	blocco, se in associazione a fulvestrant
O	Funzionalità renale	Normale	
		<i>Compromessa</i>	
E	Se " <i>Compromessa</i> ", 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	
		No	blocco
E	Il clinico ha preso visione delle interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione (cfr. RCP, par. 4.4-4.5)?	Si	
		No	blocco
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocco ed obbligo a FT

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 (<i>possibile scelta multipla</i>)	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	Link a RNFV
		No	

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.