

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	ZYDELIG (Idelalisib)	
O	Campo obbligatorio	Linfoma Follicolare (FL)	
ZYDELIG è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare refrattario a due precedenti linee di trattamento.			
Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	... aa	se <18 blocca
1- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Data della prima diagnosi di Linfoma Follicolare	mese/anno	
O	Stadio alla diagnosi	1	combobox
		2	
		3	
		4	
O	Grado alla diagnosi (combobox)	1	Nota: negli studi clinici con idelalisib i pazienti con linfoma follicolare di grado 3b erano esclusi e quindi non ci sono dati di efficacia a supporto su questa popolazione.
		2	
		3a	
		3b	
O	Presenza di malattia extranodale alla diagnosi	Sì	
	No		
O	Se Si specificare:	...	testo libero
O	Presenza di malattia bulky alla diagnosi	Sì	
		No	
O	Diagnosi istologica di Linfoma Follicolare con profilo immunostochimico tipico (CD10+; CD20+; Bcl-2+; CD5-; CD43-; Ciclina D1-; Bcl-6+)?	Sì	
		No	
		Non effettuata	
<i>Se la risposta è No o non effettuata</i>			
O	Analisi citogenetica FISH positiva per t(14;18), t(2;18) o t(18;22)?	Sì	
		No	
		Non effettuata	
<i>Se la risposta è No o non effettuata</i>			
E	Il quadro istologico è compatibile con diagnosi di FL e sono state escluse altre malattie linfoproliferative?	Sì	blocca
		No	
		Non effettuata	
<i>Se la risposta è No o non effettuata</i>			
O	Data dell'ultima recidiva	mese/anno	
O	Stadio al momento dell'ultima recidiva	1	combobox
		2	
		3	
		4	



<input type="radio"/>	Grado al momento dell'ultima recidiva	1	combobox
		2	
		3a	
		3b	
<input type="radio"/>	Rischio FLIPI al momento dell'ultima recidiva	Basso	combobox
		Intermedio	
		Alto	
<input type="radio"/>	Presenza di malattia extranodale al momento dell'ultima recidiva	Si	
		No	
<input type="radio"/>	Se Si, specificare la sede	...	testo libero
<input type="radio"/>	Presenza di malattia <i>bulky</i> al momento dell'ultima recidiva	Si	
		No	
Trattamenti precedenti			
<input type="radio"/>	Linee di terapia sistemiche già effettuate (combobox)	1	blocca
		2	
		3	
		4	
		5	
		≥6	
<p>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^a, 2^a, ecc.)</p>			
<input type="radio"/>	Precedenti trattamenti	R-CHOP	
		R-CVP	
		R-Bendamustina	
		Rituximab in monoterapia	
		Monoterapia con Alchilanti (Chlorambucil, Ciclofosfamide) +/- Rituximab	
		Radioimmunoterapia (Ibritumomab tiuxetan)	
		Trapianto di cellule staminali emopoietiche autologhe (ASCT)	
		Regimi contenenti Fludarabina +/- Rituximab	
		Rituximab in mantenimento	
		Altri protocolli chemio-immunoterapici	
Lenalidomide +/- Rituximab			
<input type="radio"/>	Se Altro, specificare	...	
<input type="radio"/>	Durata della risposta all'ultima terapia	Malattia refrattaria	
		<6 mesi	
		6-12 mesi	
		>12 mesi	

<i>Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità</i>			
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione renale	lieve	
		moderata	
		grave	
O	Funzionalità epatica	normale	
		compromessa	
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione epatica (paragrafi 4.2 e 4.4 RCP)	lieve (classe A di Child Pugh)	
		moderata (classe B di Child Pugh)	
		grave (classe C di Child Pugh)	
O	Anamnesi positiva per pre-esistente epatite virale (paragrafo 4.4 RCP)	Si	
		No	
O	Anamnesi positiva per Malattia Intestinale Infiammatoria (paragrafo 4.4 RCP)	Si	
		No	
O	Uso concomitante di farmaci inibitori/induttori e/o substrati di CYP3A4, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2B6 e UGT (paragrafi 4.4 e 4.5 RCP)	Si	
		No	
E	Uso concomitante di alfuzosina, amiodarone, chinidina, quetiapina, pimozide, ergotamina, diidroergotamina, cisapride, lovastatina, simvastatina, salmeterolo, sildenafil, midazolam, triazolam (paragrafo 4.5 RCP)	Si	blocca
		No	
O	Uso concomitante di anticoagulanti sistemici (paragrafo 4.4 RCP)	Si	
		No	
O	Paziente già in trattamento con idelasib secondo le indicazioni approvate EMA e i criteri di monitoraggio	Si	
		No	
O	Se SI, indicare la data inizio trattamento	../../....	
O	Se SI, indicare il numero delle somministrazioni (RF)	...	

2- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Dose raccomandata di Zydelig (idelalisib) è 150 mg (1 cpr) due volte al giorno. Riduzioni di dose in caso di tossicità: 1° livello di riduzione= 100 mg (1 cpr) due volte al giorno ([link a RCP del farmaco](#))

Induttori del CYP3A

L'esposizione a idelalisib può essere ridotta quando il medicinale è co-somministrato con induttori del CYP3A come rifampicina, fenitoina, erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o carbamazepina. Poiché una riduzione delle concentrazioni plasmatiche di idelalisib può determinare una riduzione dell'efficacia, la co-somministrazione di Zydelig e di moderati o potenti induttori del CYP3A deve essere evitata (vedere paragrafo 4.5 RCP).

Substrati del CYP3A

Il metabolita principale di idelalisib, GS-563117, è un potente inibitore del CYP3A4. Idelalisib potrebbe quindi interagire con medicinali metabolizzati dal CYP3A, determinandone un aumento della concentrazione sierica dell'altro prodotto (vedere paragrafo 4.5 RCP). Quando idelalisib è co-somministrato con altri medicinali, si deve consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto degli altri medicinali per le raccomandazioni relative alla co-somministrazione con inibitori del CYP3A4. Il trattamento concomitante con idelalisib e substrati del CYP3A associati a reazioni avverse gravi e/o potenzialmente fatali (ad es. alfuzosina, amiodarone, cisapride, pimozide, chinidina, ergotamina, diidroergotamina, quetiapina, lovastatina, simvastatina, sildenafil, midazolam, triazolam) deve essere evitato e, se possibile, deve essere usato un medicinale alternativo meno sensibile all'inibizione del CYP3A4

testo fisso

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Posologia	150 mg per 2 vv /die	dose raccomandata
		100 mg per 2 vv /die	1° livello riduzione dose
<input type="radio"/>	N° di Richieste cumulative	1	combobox
		2	
		3	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link RNFV;
		No	

3- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

<input type="radio"/>	Dispensazione numero		in automatico
<input type="radio"/>	Identificativo dispensazione		in automatico
<input type="radio"/>	Data della richiesta farmaco	.././....	in automatico
<input type="radio"/>	Data di dispensazione	.././....	
<input type="radio"/>	Data inizio somministrazione	.././....	calcolata in automatico partendo dalla data DF1 in base alla durata del ciclo
Dosaggio previsto			
<input type="radio"/>	043620020/E 150mg- compressa rivestita con film-uso orale-flacone (HDPE)-1 flacone 60 compresse	numero di confezioni: 0, 1, n	
	043620018/E 100mg-compressa rivestita con film-uso orale-flacone (HDPE)-1 flacone 60 compresse		
<input type="radio"/>	% confezioni partizionate		
<input type="radio"/>	Dose da dispensare	... mg	calcolato in automatico
<input type="radio"/>	Dose dispensata	... mg	calcolato in automatico

4- Scheda Rivalutazione (RIV)

Per i criteri di risposta fare riferimento a: Cheson BD et al. *Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification.* J Clin Oncol 2014; 32 (27): 3059-68.

testo fisso

Rivalutazioni obbligatorie ogni 3 cicli

O	Data di RV	../././....	
O	Stato di Malattia		
		Risposta Completa (RC)	<i>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.</i>
		Risposta Parziale (RP)	<i>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.</i>
		Stabilità di Malattia (SD)	<i>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</i>
			blocca. <i>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.</i>

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			
O	Se Altro specificare	...	testo libero
E	Il monitoraggio di AST, ALT e bilirubina è stato effettuato secondo quanto previsto dal RCP del farmaco (ogni 2 settimane nei primi 3 mesi) ed è risultato compatibile con la prosecuzione del trattamento? (vd par. 4.4.RCP)	Si	
		No	blocca
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	link RNFV
		No	
O	Si sono verificati episodi di diarrea grave (grado 3 o 4)? (vd par. 4.2 e 4.4 RCP)	Si	
		No	
O	Si sono verificati episodi di polmonite? (vd par. 4.2 e 4.4 RCP)	Si	
		No	
O	Si sono verificati episodi di rush cutaneo? (vd par. 4.2 e 4.4 RCP)	Si	
		No	
O	Il paziente continua il trattamento?	Si	
		No	blocca e manda a FT

5- Scheda Fine Trattamento (FT)

<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	Decisione clinica
		Decisione del paziente
		Progressione di malattia
		Tossicità
		Perso al follow up
		Causa non dipendente dal farmaco
	<i>Decesso</i>	
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare se il motivo del decesso è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....

<input type="radio"/>	Stato della malattia	Risposta Completa	<i>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.</i>
		Risposta Parziale	<i>PET-TC: riduzione della captazione delle lesioni rispetto al basale. TC: riduzione $\geq 50\%$ 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.</i>
		Stabilità di Malattia	<i>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</i>
		Progressione di Malattia	<i>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.</i>
		Non valutata	Solo se selezionato "Causa di FT= Perso al follow up o Decesso"
<input type="radio"/>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta Completa	<i>Il campo si popola in automatico solo se è stata inserita almeno una RIV</i>
		Risposta Parziale	
		Malattia Stabile	
		Malattia in progressione	