

E	<i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i>	Zykadia (ceritinib) - NSCLC
O	<i>Campo obbligatorio</i>	
Zykadia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.		
È necessario un test dell'ALK accurato e validato al fine di selezionare i pazienti con NSCLC ALK positivo (vedere paragrafo 5.1). Lo stato di NSCLC ALK positivo deve essere accertato prima di iniziare la terapia con Zykadia. La valutazione del NSCLC ALK positivo deve essere eseguita presso laboratori con dimostrata esperienza nell'uso della specifica tecnologia utilizzata.		
1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Data di valutazione	.././....	
O	Diagnosi	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma	
		Carcinoma squamocellulare	
		Carcinoma adenosquamoso	
		Carcinoma a grandi cellule	
		Carcinoma NOS (not otherwise specified)	
O	Stadio della malattia	<i>Stadio IIIB</i> <i>Metastatico (IV)</i>	
O	<i>Se selezionato "Stadio IIIB", indicare le sedi di malattia (possibile selezione multipla)</i>	Con metastasi ai linfonodi sovraclaveari e/o scaleni e/o mediastinici controlaterali	
		Con versamento pleurico	
		Altro	
O	<i>Se selezionato "Stadio IV", indicare le sedi di malattia (possibile selezione multipla)</i>	Polmone	
		Encefalo	
		Fegato	
		Surrene	
		Ossa	
		Linfonodi	
		Altro	
E	Riarrangiamento del gene ALK (determinato con metodo di analisi validato, cfr. RCP par. 4.2)	Positivo	
		Negativo	<i>blocca</i>
		Analisi non effettuata	<i>blocca</i>
O	Paziente in progressione dopo aver ricevuto almeno una precedente linea di trattamento con chemioterapia citotossica (che deve includere una doppietta contenente platino)?	Si	
		No	
E	Se risposto "No" alla domanda precedente, indicare se presenti eventuali controindicazioni alla terapia con platino	Si	
		No	<i>blocca</i>
E	Progressione documentata dopo precedente trattamento con crizotinib?	Si	
		No	<i>blocca</i>

E	Linea di terapia per malattia metastatica	1	<i>blocca</i>
		2	<i>blocca</i>
		3	
		≥4	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	<i>blocca</i>
		4	<i>blocca</i>
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	<i>blocca</i>
		Severa o Child-Pugh C	<i>blocca</i>
O	Funzionalità renale	Normale	
		<i>Compromessa</i>	
O	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)	
E	Ceritinib sarà somministrato in monoterapia?	Si	
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.4, 4.5 e 4.6)?	No	<i>blocca</i>
		Si	
E	Sindrome congenita del QT lungo?	No	<i>blocca</i>
		Si	<i>blocca</i>
O	Paziente già in trattamento con ceritinib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	No	
		Si	
		No	
<i>Se risposto Si alla domanda precedente, indicare:</i>			
O	Data della prima somministrazione di ceritinib?	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente		1RF = 30 gg

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
La dose raccomandata di Zykadia è di 750 mg una volta al giorno. In base alla sicurezza e alla tollerabilità individuali, può essere necessaria una interruzione/sospensione/riduzione della dose. Se necessario la dose deve essere ridotta con decrementi di 150 mg al giorno (cfr RCP, Tab. 1). Zykadia deve essere interrotto nei pazienti che non tollerano la dose di 300 mg al giorno.			
	Data richiesta farmaco	.././....	
E	Il paziente è monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8)?	Si	blocca
		No	
O	Posologia (mg/die)	750	Dose non verificata clinicamente. Solo per paziente con uso concomitante di potente induttore di CYP3A.
		600	
		450	
		300	
		150	
O	Dose totale (mg)	...	in automatico
E	Se selezionato "150mg/die", il paziente fa uso concomitante di potenti inibitori del CYP3A?	Si	Blocco se selezione "posologia= 150mg/die"
		No	
Dalla RF2			
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link a RNFV
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr RCP, tab.1)?	Si	blocca
		No	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data di Dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
O	044233017 150 mg capsula rigida – uso orale – blister (PVC/PCTFE/Alu) – 150 (3x50) capsule		

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Rivalutazione obbligatoria dopo RF/DF3 e RF/DF6.			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabile	
		Progressione	blocca con obbligo a FT
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se "compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	blocca
		Severa o Child-Pugh C	blocca
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link a RNFV
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr RCP, tab.1)?	Si	blocca
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	obbligo a FT

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

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 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.