

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	NPLATE (romiplostim) - ITP
O	Campo obbligatorio	



**Nplate è indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline) (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).**

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

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)		
--	--	--

E	Conta piastrinica	..... µl	blocca per valori > 30000 µl
O	Paziente splenectomizzato?	Si No	
O	Indicare il motivo	Intervento controindicato Rifiuto da parte del paziente Altro	combobox. Si apre se risposto No alla domanda precedente
E	Paziente recidivato o refrattario ad altri trattamenti per ITP?	Si No	blocca

<b>se sì:</b>			
O	Specificare precedenti trattamenti	Ig anti D Corticosteroidi IVIg Azatioprina Ciclosporina A Ciclofosfamide Rituximab Agonisti recettoriali TPO Alcaloidi della vinca Altro	selezione multipla

<b>Se selezionato "Agonisti recettoriali TPO" alla domanda precedente, si apre la riga sottostante</b>			
E	Indicare il motivo dello switch a romiplostim	Intolleranza Refrattarietà Perdita della risposta Modalità di somministrazione Altro	blocca

E	Sono state escluse cause secondarie di piastrinopenia (in particolare mielodisplasie)?	Si No	blocca
O	Paziente con insufficienza epatica da moderata a grave (Child-Pugh score ≥ 7)?	Si No	
O	Il paziente ha un'insufficienza renale?	Si No	

**FAC SIMILE**

<input type="radio"/>	Sono presenti fattori di rischio per tromboembolismo sia ereditari che acquisiti?	Si	
		No	
<input type="radio"/>	Trattamenti concomitanti per l'ITP	Si	
		No	
<b>Se risposto Si alla domanda precedente, si apre la riga sottostante</b>			
<input type="radio"/>	Indicare i trattamenti concomitanti	Azatioprina e/o ciclosporina	<i>selezione multipla</i>
		Corticosteroidi	
		Danazolo	
		Immunoglobuline ev	
		Immunoglobuline anti D	
		Rituximab	
		Micofenolato mofetile	
Altro			
	Se Altro, specificare	.....	<i>testo libero</i>
<input type="radio"/>	Paziente già in trattamento con romiplostim secondo le indicazioni approvate EMA e i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	Si	
		No	
<b>Se Si alla domanda precedente, si aprono le righe sottostanti</b>			
<input type="radio"/>	Data della prima somministrazione	.././....	<i>calendarietto</i>
<input type="radio"/>	Numero di RF già effettuate	.....	<i>campo solo numerico editabile: 1 RF=7 giorni</i>

**FAC SIMILE**

### 3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose iniziale di romiplostim e di 1 µg/kg, in base all'effettivo peso corporeo.

**Aggiustamenti della dose**

La dose unica settimanale di romiplostim deve essere aumentata di 1 µg/kg, fino a quando il paziente raggiunge una conta piastrinica  $\geq 50 \times 10^9/l$ . La conta piastrinica deve essere controllata settimanalmente, fino al raggiungimento di una conta piastrinica stabile ( $\geq 50 \times 10^9/l$  per almeno 4 settimane senza aggiustamenti della dose).

*Prima di iniziare il trattamento con romiplostim, si prega di prendere visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in particolare i paragrafi 4.2-4.4).*

testo fisso

<b>O</b>	Data richiesta farmaco	.././....	
<b>O</b>	Posologia	1 µg/kg settimana	
		2 µg/kg settimana	
		3 µg/kg settimana	
		4 µg/kg settimana	
		5 µg/kg settimana	
		6 µg/kg settimana	
		7 µg/kg settimana	
		8 µg/kg settimana	
		9 µg/kg settimana	
		10 µg/kg settimana	
<b>O</b>	Numero di somministrazioni per la richiesta farmaco	1	
		2	
		3	
		4	
<b>O</b>	Dose totale (mg)	...	calcolata in automatico in base al peso corporeo
<b>E</b>	E' stata valutata la funzionalità epatica secondo la periodicità indicata nel paragrafo 4.4 del RCP?	Si	
		No	blocca

FAC SIMILE

### 4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

<b>O</b>	Data dispensazione	.././....
	<b>Lista AIC</b>	<b>Numero di confezioni/partizionamento</b>
<b>O</b>	039002050/E; 250mcg - polvere 250mcg (500/ml) e solvente 0,72ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi	
	039002074/E; 500mcg - polvere 500mcg (500/ml) e solvente 1,2ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi	

## 5- Scheda Rivalutazione (RV)

**Rivalutazione obbligatoria a 14 settimane dalla prima somministrazione (dopo 14 somministrazioni)**

<b>O</b>	Data di RV	.././....	
<b>O</b>	Numero di somministrazioni ricevute:	....	<i>in automatico</i>
<b>Valutazione dello stato della malattia</b>			
<b>E</b>	Stato della malattia (Rodeghiero et al. Blood 2009)	Risposta ematologica completa (Piastrine $\geq 100 \times 10^9/L$ e assenza di sanguinamenti)	
		Risposta ematologica parziale (Piastrine $\geq 30 \times 10^9/L$ con almeno raddoppiamento della conta iniziale e assenza di sanguinamenti)	
		Stabilità di malattia	
		Progressione	<i>blocca la prosecuzione del trattamento</i>
<b>O</b>	Conta piastrinica	..... $\mu l$	<i>valore numerico</i>
<b>O</b>	Trattamenti concomitanti per l'ITP	Si	
		No	
<b>Se risposto Si alla domanda precedente, si apre la riga sottostante</b>			
<b>O</b>	Indicare i trattamenti concomitanti	Azatioprina e/o ciclosporina	<i>selezione multipla</i>
		Corticosteroidi	
		Danazolo	
		Immunoglobuline ev	
		Immunoglobuline anti D	
		Rituximab	
		Micofenolato mofetile	
	Altro		
	Se Altro, specificare	.....	<i>testo libero</i>
<b>O</b>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	<i>link RNFV</i>
		No	
<b>E</b>	La paziente è in stato di gravidanza?	Si	<i>Visualizzato solo per paz. donna in età fertile. Blocca la prosecuzione del trattamento</i>
		No	
<b>O</b>	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	<i>compilare la scheda di fine trattamento</i>

FAC SIMILE

## 6- Scheda Fine Trattamento (FT)

<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Numero di somministrazioni ricevute	...	<i>in automatico</i>
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale?	Si	<i>link a RNFV</i>
		No	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Fine regolare del trattamento	
		Fallimento terapeutico	
		Diagnosi di neoplasia	
		Aumento della reticolina nel midollo osseo	
		Tossicità	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Gravidanza	
		<i>Decesso</i>	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Malattia	
		Tossicità	
		<i>Altro</i>	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Stato di malattia al termine del trattamento <i>(Rodeghiero et al. Blood 2009)</i>	Risposta ematologica completa (Piastrine $\geq 100 \times 10^9/L$ e assenza di sanguinamenti)	
		Risposta ematologica parziale (Piastrine $\geq 30 \times 10^9/L$ con almeno raddoppiamento della conta iniziale e assenza di sanguinamenti)	
		Stabilità di malattia	
		Progressione	
<input type="radio"/>	Conta piastrinica al termine del trattamento	..... $\mu l$	<i>valore numerico</i>
<input type="radio"/>	$\Delta$ conta piastrinica	..... $\mu l$	<i>in automatico: differenza tra la conta piastrinica in scheda FT (campo sopra) e quella in scheda EDC</i>

FAC SIMILE

**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.

**FAC SIMILE**

|

**FAC SIMILE**

**FAC SIMILE**

**FAC SIMILE**

**FAC SIMILE**