

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

se sì:

O	Specificare precedenti trattamenti	Ig anti D Corticosteroidi IVIg Azatioprina Ciclosporina A Ciclofosfamide Rituximab Agonisti recettoriali TPO Alcaloidi della vinca Altro	selezione multipla
---	------------------------------------	---	--------------------

Se selezionato "Agonisti recettoriali TPO" alla domanda precedente, si apre la riga sottostante

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

O	Sono presenti fattori di rischio per tromboembolismo sia ereditari che acquisiti?	Si	
		No	
O	Trattamenti concomitanti per l'ITP	Si	
		No	
Se risposto Si alla domanda precedente, si apre la riga sottostante			
O	Indicare i trattamenti concomitanti	Azatioprina e/o ciclosporina	selezione multipla
		Corticosteroidi	
		Danazolo	
		Immunoglobuline ev	
		Immunoglobuline anti D	
		Rituximab	
		Micofenolato mofetile	
		Altro	
Se Altro, specificare		testo libero

O	Paziente già in trattamento con romiplostim secondo le indicazioni approvate EMA e i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	Si	
		No	
Se Si alla domanda precedente, si aprono le righe sottostanti			
O	Data della prima somministrazione	../../....	calendarietto
O	Numero di RF già effettuate	campo solo numerico editabile: 1 RF=7 giorni

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

O	Data richiesta farmaco	../../....	
O	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	
O	Numero di somministrazioni per la richiesta farmaco	1	
		2	
		3	
		4	
O	Dose totale (mg)	...	calcolata in automatico in base al peso corporeo
E	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)

O	Data dispensazione	../../....
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
O	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)

<input type="radio"/>	Data di RV	.././....	
<input type="radio"/>	Numero di somministrazioni ricevute:	<i>in automatico</i>
Valutazione dello stato della malattia			
<input type="radio"/>	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>
<input type="radio"/>	Conta piastrinica μl	<i>valore numerico</i>
<input type="radio"/>	Trattamenti concomitanti per l'ITP	Si	
		No	
Se risposto Si alla domanda precedente, si apre la riga sottostante			
<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"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	<i>link RNFV</i>
		No	
<input type="radio"/>	La paziente è in stato di gravidanza?	Si	<i>Visualizzato solo per paz. donna in età fertile. Blocca la prosecuzione del trattamento</i>
		No	
<input type="radio"/>	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?	<div>Si</div> <div>No</div>	<i>link a RNFV</i>
<input type="radio"/>	Causa del FT	<div>Fine regolare del trattamento</div> <div>Fallimento terapeutico</div> <div>Diagnosi di neoplasia</div> <div>Aumento della reticolina nel midollo osseo</div> <div>Tossicità</div> <div>Causa non dipendente dal farmaco</div> <div>Gravidanza</div> <div>Decesso</div>	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	<div>Malattia</div> <div>Tossicità</div> <div>Altro</div>	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Stato di malattia al termine del trattamento (Rodeghiero et al. Blood 2009)	<div>Risposta ematologica completa (Piastrine $\geq 100 \times 10^9/L$ e assenza di sanguinamenti)</div> <div>Risposta ematologica parziale (Piastrine $\geq 30 \times 10^9/L$ con almeno raddoppiamento della conta iniziale e assenza di sanguinamenti)</div> <div>Stabilità di malattia</div> <div>Progressione</div>	
<input type="radio"/>	Conta piastrinica al termine del trattamento μl	<i>valore numerico</i>
<input type="radio"/>	Δ conta piastrinica μl	<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