

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	REVOLADE (eltrombopag) -
O	Campo obbligatorio	SAA



Revolade è indicato in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (vedere paragrafo 5.1)	testo fisso
---	-------------

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18
---	-----	-----

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

E	Diagnosi	Anemia aplastica grave (SAA)	
		Fanconi MSD	blocca
		Discheratosi congenita	blocca
		Altro	blocca
E	Linea di trattamento	Prima	blocca
		Seconda	
		Successive	
E	SAA refrattaria dopo almeno una terapia immunosoppressiva (IST) o fortemente pretrattata	Si	
		No	blocca
O	Indicare la precedente terapia immunosoppressiva (IST)	ATG	selezione multipla
		Ciclosporina	
		Corticosteroidi	
		Micofenolato mofetile	
		Ciclofosfamide	
		G-CSF	
E	Controindicazione al trapianto di cellule staminali ematopoietiche?	Altro	
		Si	
E	Il paziente presenta anomalie citogenetiche preesistenti del cromosoma 7?	No	blocca
		Si	blocca

Valutazione ematologica

O	Paziente trasfusione-dipendente?	Si	
		No	
Se Si alla domanda precedente, si apre la riga sottostante			
O	Tipologia di trasfusione	Eritrocitaria	selezione multipla
		Piastrinica	
O	Emoglobina g/dl	valore numerico
O	Neutrofili %	valore numerico
E	Conta piastrinica µl	valore numerico; blocca se > 30.000 µl

FAC SIMILE

Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 08/05/2003 - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici. NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento') è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento e follow up (inserimento delle Rivalutazioni-stato di malattia obbligatorie) a carico del SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.		
O	Paziente già in trattamento con eltrombopag 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	../../....
O	Numero di RF già effettuate

calendarietto
campo solo numerico editabile: 1 RF=7 giorni

FAC SIMILE

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p>Il trattamento con eltrombopag deve iniziare con la dose di 50 mg una volta al giorno. Per i pazienti di origine Est-Asiatica, il trattamento con eltrombopag deve essere iniziato alla dose ridotta di 25 mg una volta al giorno (vd paragrafi 4.2 e 5.2 RCP).</p>		testo fisso
<p>La risposta ematologica richiede una titolazione della dose, in genere fino a 150 mg, e possono essere necessarie fino a 16 settimane dopo l'inizio del trattamento con eltrombopag (vedere paragrafo 5.1). La dose di eltrombopag deve essere modificata con incrementi di 50 mg ogni 2 settimane al fine di raggiungere la conta piastrinica target $\geq 50.000/\text{microlitro}$. Per i pazienti che assumevano 25 mg una volta al giorno, la dose deve essere aumentata a 50 mg al giorno prima di incrementare la dose di 50 mg. Non deve essere superata una dose di 150 mg al giorno. Per modifiche della dose far riferimento alla Tabella 3 del RCP.</p>		
<p>Prima di iniziare il trattamento con eltrombopag, si prega di prendere visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in particolare i paragrafi 4.2-4.6).</p>		
O	Data richiesta farmaco	.././....
O	Posologia	25 mg/die per una settimana
		50 mg/die per una settimana
		100 mg/die per una settimana
		150 mg/die per una settimana
O	Numero di somministrazioni per la richiesta farmaco	1
		2
		3
		4
O	Dose totale (mg)	...
E	E' stata valutata la funzionalità epatica secondo la periodicità indicata nel paragrafo 4.4 del RCP?	Si
		No
E	I livelli delle transaminasi sieriche sono risultati compatibili con la prosecuzione del trattamento? (vd paragrafo 4.4 di RCP)	Si
		No
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data dispensazione	.././....
O	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
	039827136/E; 30 bustine con polvere per sospensione orale da 25 mg	
	039827023/E; 28 compresse rivestite con film da 25 mg	
	039827050/E; 28 compresse rivestite con film da 50 mg	

FAC SIMILE

5- Scheda Rivalutazione (RV)		
<p>Se non si è verificata alcuna risposta ematologica dopo 16 settimane di terapia con eltrombopag, la terapia deve essere interrotta. Se nuove anomalie dovessero essere rilevate, si deve valutare se sia appropriato continuare la terapia con eltrombopag. Anche una risposta eccessiva nella conta piastrinica o importanti anomalie dei test epatici richiedono l'interruzione di eltrombopag (vd paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8 RCP).</p>		testo fisso
<p>Per i pazienti refrattari o fortemente pretrattati e sottoposti a precedente terapia immunosoppressiva, è consigliato l'esame del midollo osseo con aspirato per citogenetica prima di iniziare eltrombopag, a 3 mesi di trattamento e ogni 6 mesi successivamente.</p>		
Rivalutazione obbligatoria a 12 settimane (con finestra temporale -2 +4 settimane)		

O	Data di RV	../../....	
O	Numero di somministrazioni ricevute:	in automatico
Valutazione dello stato della malattia			
E	Stato della malattia (Scheinberg P. and Young N., Blood 2012)	Risposta ematologica	
		Stabilità	
		Fallimento	blocca la prosecuzione del trattamento
O	Risposta ematologica	Eritroide (aumento dell'emoglobina di 1.5 g/dL o riduzione di trasfusioni ≥4 unità di RBC per 8 ST consecutive)	questo campo, a selezione multipla, si apre solo se "risposta ematologica" alla domanda precedente
		Neutrofili (aumento di ANC 100% o aumento ANC >0,5 * 10 ⁹ /L)	
		Piastrinica (aumento di 20.000 µL o indipendenza trasfusionale per minimo 8 ST)	
O	Emoglobina g/dl	valore numerico
O	Neutrofili %	valore numerico
O	Conta piastrinica µl	valore numerico
O	Il paziente è ancora trasfusione-dipendente?	Si	campo visualizzato solo per paziente trasfusione dipendente in scheda di EDC
		No	
Se Si alla domanda precedente, si apre la riga sottostante			
O	Tipologia di trasfusione	Eritrocitaria	scelta multipla
		Piastrinica	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link RNFV
		No	
E	La paziente è in stato di gravidanza?	Si	Visualizzato solo per paz. donna in età fertile. Blocca la prosecuzione del trattamento
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	compilare scheda di FT
		No	

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	Risposta trilineare stabile
		Fallimento terapeutico
		Tossicità
		Causa non dipendente dal farmaco
		Perso al follow up
		<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	Risposta ematologica
		Stabilità di malattia
		Fallimento
<input type="radio"/>	Risposta ematologica	Eritroide (aumento dell'emoglobina di 1.5 g/dL o riduzione di trasfusioni ≥ 4 unità di RBC per 8 ST consecutive)
		Neutrofili (aumento di ANC 100% o aumento ANC $>0,5 * 10^9/L$)
		Piastrinica (aumento di 20.000 μL o indipendenza trasfusionale per minimo 8 ST)

FAC SIMILE

questo campo, a selezione multipla, si apre solo se "risposta ematologica" alla domanda precedente

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