

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	TALZENNA (talazoparib)	
O	Campo obbligatorio	Carcinoma mammario	
<p>Indicazione autorizzata: <i>Talzenna è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti (vedere paragrafo 5.1).</i> <i>I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina.</i></p>			
<p>Indicazione rimborsata: <i>Talzenna è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti (vedere paragrafo 5.1).</i> <i>I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina e devono aver ricevuto una linea di trattamento con inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK4/6).</i> <i>I pazienti con carcinoma mammario negativo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con chemioterapia a base di platino, ad eccezione dei pazienti non idonei per tale trattamento.</i></p>			
<p><i>I pazienti devono essere selezionati per il trattamento del carcinoma mammario con Talzenna sulla base della presenza di mutazioni germinali BRCA patogene o sospette patogene, riscontrate da un laboratorio qualificato mediante un metodo di analisi validato.</i></p>			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18 aa	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Data della prima diagnosi di carcinoma mammario	mese/anno	
E	Carcinoma mammario	HER2-negativo HER2-positivo	blocco
E	Status BRCA	mutazione germinale BRCA1 patogena o sospetta patogena mutazione germinale BRCA2 patogena o sospetta patogena mutazione germinale BRCA1/2 non patogena mutazione somatica BRCA 1 mutazione somatica BRCA 2 non mutato non valutato	
O	Status dei recettori ormonali	HR-positivo HR-negativo	
O	Espressione PDL1	non valutato non rilevabile <1% ≥1% e <5% ≥5 and <10% ≥10%	
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante Carcinoma lobulare infiltrante Carcinoma tubulare Carcinoma cribriforme Carcinoma mucinoso Altro: specificare	
O	Stadio della malattia	Localmente avanzato Metastatico	
O	Se "Metastatico ", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Palmone Encefalo Fegato Surrene Ossa Linfonodi Altro: specificare	
E	Se "Encefalo ", paziente con metastasi cerebrali clinicamente stabili?	Si No	

testo fisso

E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocco
		4	blocco
<i>Trattamenti precedenti</i>			
O	Il paziente ha ricevuto un trattamento (neo) adiuvante?	Si	
		No (A)	
O	Se Sì, Il trattamento includeva una antraciclina e/o un taxano	Si	
		No (B)	
O	Linee ricevute per la malattia localmente avanzata/metastatica	0 (C)	
		1	
		2	
		3	
		≥4	
		Se selezionato valore ≠ da 0 si apre la seguente sezione:	
E	Linee di chemioterapia ricevute	0 (D)	
		1	
		2	
		3	
		≥4	blocco
O	I trattamenti ricevuti includevano una antraciclina e/o un taxano	Si	
		No (E)	
O	Il paziente è stato trattato con:	Inibitori CDK4/6	
		Inibitori m-TOR	
		Immunoterapia	
		Anti VEGF	
		Altro: specificare	
E	Se paziente HR positivo non trattato con inibitori CDK4/6: Paziente non trattato con inibitore CDK4/6 perché controindicato?	Si	
		No	blocco
O	Se status dei recettori ormonali HR+, il paziente è stato trattato con terapia endocrina (anche in associazione a inibitori CDK4/6)?	Si	
		No	
E	Se No ,il paziente non ha ricevuto terapia endocrina perché non idoneo al trattamento?	Si	
		No	blocco
Se paziente non trattato con antraciclina e/o taxano in alcun setting:			<i>ovvero la domanda seguente si apre se: A or B and C; A or B and D; A or B and E.</i>
E	Il trattamento con una antraciclina e/o un taxano era clinicamente controindicato?	Si	
		No	blocco

O	Il paziente è stato trattato con chemioterapia a base di platino?	Si, in setting (neo)adiuvante	
		Si, in setting metastatico	
		No	
		Si	
E	Se paziente trattato con platino in (neo) adiuvante: DFI (disease-free interval) ≥6 mesi dalla ultima dose di platino?	No	blocco per pazienti HR-
E	Se paziente trattato in setting metastatico: Il paziente ha avuto progressione di malattia durante la terapia a base di platino (entro 8 settimane dall'ultima dose)?	Si	blocco per pazienti HR-
		No	
E	Se paziente non trattato con chemioterapia a base di platino: Paziente non trattato con chemioterapia a base di platino perchè controindicata?	Si	
		No	blocco per pazienti HR-
E	Precedente terapia con altro inibitore di PARP?	Si	blocco
		No	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	<i>Talzenna può essere usato in pazienti con compromissione epatica moderata o severa esclusivamente se i benefici superano i rischi potenziali; in tal caso, il paziente deve essere sottoposto ad attento monitoraggio volto a tenere sotto controllo la funzionalità epatica ed eventuali eventi avversi (RCP par 4.2)</i>
		Grave o Child-Pugh C	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	<i>Non è necessario alcun aggiustamento della dose per i pazienti con compromissione renale lieve. Per i pazienti con compromissione renale moderata, la dose iniziale raccomandata di Talzenna è di 0,75 mg una volta al giorno. Per i pazienti con compromissione renale severa, la dose iniziale raccomandata di Talzenna è di 0,5 mg una volta al giorno. Talzenna non è stato studiato in pazienti con CrCl < 15 ml/min o che necessitano di emodialisi (vedere paragrafo 5.2 RCP)</i>
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Grave (CLcr < 30 ml/min)	
		Terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	blocco
E	Talzoparib sarà somministrato in monoterapia?	Si	
		No	blocco

E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 (Posologia e modo di somministrazione, Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento)?	Si	blocco
		No	
<p>La sezione seguente è relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <p>- Uso compassionevole</p> <p>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA)</p> <p>- Legge 326/2003 Art. 48</p> <p>- Studi clinici.</p> <p>NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta "Sì" 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.</p>			
O	Paziente già in trattamento con talazoparib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
Se sì alla domanda precedente indicare:			
O	Data della prima somministrazione di talazoparib	.././....	
O	Numero di somministrazioni (cicli di 30 gg) già ricevute	...	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)																		
<p>La dose raccomandata è 1 mg di talazoparib una volta al giorno. I pazienti devono essere trattati fino a progressione di malattia o comparsa di tossicità inaccettabile.</p> <p>Aggiustamenti della dose:</p> <p>Al fine di gestire eventuali reazioni avverse al farmaco, è necessario prendere in considerazione l'interruzione del trattamento o una riduzione della dose sulla base della severità e della presentazione clinica (tabella 2 Par 4.2 RCP). Le riduzioni della dose raccomandate sono indicate nella tabella 1 Par 4.2 RCP.</p> <p>Prima di iniziare la terapia con Talzenna è necessario eseguire un emocromo completo e continuare a monitorarlo mensilmente e quando clinicamente indicato (vedere tabella 2 Par 4.2 e Par 4.4 RCP).</p> <p><u>Trattamento concomitante con inibitori della P-glicoproteina (P-gp)</u></p> <p>Forti inibitori della P-gp possono portare a una maggiore esposizione al talazoparib. Evitare l'utilizzo concomitante di forti inibitori della P-gp durante il trattamento con talazoparib. La somministrazione concomitante deve essere considerata solo dopo attenta valutazione dei benefici e dei rischi potenziali.</p> <p>Se la somministrazione concomitante di un forte inibitore della P-gp non può essere evitata, la dose di Talzenna deve essere ridotta alla dose inferiore successiva. Quando il forte inibitore della P-gp viene interrotto, la dose di Talzenna deve essere aumentata (dopo 3–5 emivite dell'inibitore della P-gp) alla dose usata prima dell'inizio della somministrazione del forte inibitore della P-gp (vedere paragrafo 4.5). (vedere paragrafo 4.5 RCP).</p>		testo fisso																
<p>RF 30gg</p> <table border="1"> <tr> <td>O</td> <td>Data richiesta farmaco</td> <td>.././....</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">O</td> <td rowspan="4">Posologia (mg/die) (combo)</td> <td>1 mg (una capsula da 1 mg)</td> </tr> <tr> <td>0,75 mg (tre capsule da 0,25 mg)</td> </tr> <tr> <td>0,5 mg (due capsule da 0,25 mg)</td> </tr> <tr> <td>0,25 mg (una capsula da 0,25 mg)</td> </tr> <tr> <td>O</td> <td>Dose totale (mg)</td> <td>...</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">E</td> <td rowspan="2">È stato eseguito emocromo completo e il paziente è monitorato per la tossicità ematologica?</td> <td>Si</td> </tr> <tr> <td>No</td> </tr> </table>		O	Data richiesta farmaco	.././....	O	Posologia (mg/die) (combo)	1 mg (una capsula da 1 mg)	0,75 mg (tre capsule da 0,25 mg)	0,5 mg (due capsule da 0,25 mg)	0,25 mg (una capsula da 0,25 mg)	O	Dose totale (mg)	...	E	È stato eseguito emocromo completo e il paziente è monitorato per la tossicità ematologica?	Si	No	<p>testo fisso</p> <p>blocco</p>
O	Data richiesta farmaco	.././....																
O	Posologia (mg/die) (combo)	1 mg (una capsula da 1 mg)																
		0,75 mg (tre capsule da 0,25 mg)																
		0,5 mg (due capsule da 0,25 mg)																
		0,25 mg (una capsula da 0,25 mg)																
O	Dose totale (mg)	...																
E	È stato eseguito emocromo completo e il paziente è monitorato per la tossicità ematologica?	Si																
		No																
Dalla RF2 in poi:																		
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<p>Si</p> <p>No</p>																
<p>Link RNFV.</p>																		
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)																		
O	Dispensazione numero																
O	Identificativo dispensazione																
O	Data dispensazione farmaco	.././....																
Lista AIC		Numero di confezioni																
O	0,25 mg 30 capsule AIC 48057018																
O	1 mg 30 capsule AIC 048057057																
O	% confezioni partizionate	..																
O	Dose da dispensare																
O	Dose dispensata																

5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
Rivalutazioni obbligatorie: ogni tre cicli		
O	Data di RIV	.././....
E	Stato della malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		blocco ed obbligo FT
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Rx torace
		Esame clinico
O	Funzionalità epatica	Normale
		Compromessa
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A
		Moderata o Child-Pugh B
		Grave o Child-Pugh C
		Talzenna può essere usato in pazienti con compromissione epatica moderata o severa esclusivamente se i benefici superano i rischi potenziali; in tal caso, il paziente deve essere sottoposto ad attento monitoraggio volto a tenere sotto controllo la funzionalità epatica ed eventuali eventi avversi (RCP par 4.2)
O	Funzionalità renale	Normale
		Compromessa
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)
		Severa (CLcr < 30 ml/min)
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi
		Non è necessario alcun aggiustamento della dose per i pazienti con compromissione renale lieve. Per i pazienti con compromissione renale moderata, la dose iniziale raccomandata di Talzenna è di 0,75 mg una volta al giorno. Per i pazienti con compromissione renale severa, la dose iniziale raccomandata di Talzenna è di 0,5 mg una volta al giorno. Talzenna non è stato studiato in pazienti con CrCl < 15 ml/min o che necessitino di emodialisi (vedere paragrafo 5.2 RCP)
		blocco
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No
		Link a RNFV
E	Il paziente ha sviluppato sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta?	Si
		No
		blocco ed obbligo a FT
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si
		No
		blocco ed obbligo a FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perdita al follow up
		Chiusura monitoraggio
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		Decesso
O	Se "Decesso ", indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
O	Se "Decesso ", indicare la data del decesso:	.././....
O	Stato della malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		Valutazione non effettuata
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Esame clinico
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Rx torace
O	Il paziente ha sviluppato sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta?	Si
		No
O		Si
		No
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 tale scheda 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.		