

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	BLNREP (belantamab mafodotin)
O	Campo obbligatorio	Mieloma multiplo
▼	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.	
<p>BLNREP è indicato in monoterapia per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti adulti che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia risulta refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38, e che hanno mostrato progressione di malattia all'ultima terapia.</p>		



1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		

Caratteristiche della malattia			
E	Diagnosi	Mieloma Multiplo di nuova diagnosi candidabile a trapianto	blocca
		Mieloma Multiplo di nuova diagnosi non candidabile a trapianto	blocca
		Mieloma Multiplo recidivato o refrattario	
O	Data della prima diagnosi di Mieloma Multiplo	mese/anno	
<p>Sezione relativa Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <p>- DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017</p> <p>- La Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA),</p> <p>- La Legge 326/2003 Art. 48,</p> <p>- Studi clinici.</p> <p>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 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 belantamab mafodotin secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	Si	
		No	
Se Si alla riga sopra, indicare:			
O	Data di inizio trattamento con belantamab mafodotin	.../.../.....	
O	Numero di cicli già effettuati	...	

Principali caratteristiche cliniche laboratoristiche diagnostiche attuali			
O	Componente monoclonale	IgG	combobox
		IgA	
		IgD	
		IgE	
		IgM	
		Micromolecolare	
		Non secernente	
O	Tipo di catene leggere	Kappa	questi campi si aprono solo se al campo precedente selezionata opzione ≠ non secernente
		Lambda	
O	Dosaggio componente monoclonale sierica (g/dL)	
O	Dosaggio componente monoclonale urinaria (g/24h)	
O	Free Light Chain ratio (Rapporto Kappa/lambda)	Non valutato	
O	Se valutato, indicare il risultato del Rapporto Kappa/lambda	...	
O	Beta2-microglobulina (mg/L)	...	
E	ECOG	0	
		1	
		2	
		3	Blocca
		4	Blocca
		5	Blocca

O	Stadiazione secondo l'International Staging System (ISS)	Stadio I
		Stadio II
		Stadio III
		Non effettuata
O	Citogenetica FISH	Assenza di alterazioni del(13q)
		del(17p13)
		t(14q32)
		t(11;14)
		t(4;14)
		t(14;16)
		t(6;14)
		1q21
		Altro: indicare

Trattamenti precedenti			
E	Precedenti trattamenti?	Si	
		No	blocca
E	Se Si al quesito "Precedenti trattamenti", indicare le linee di terapia sistemiche già ricevute	1	blocca
		2	blocca
		3	blocca
		4	
		5	
		≥6	
Per ciascuna linea di trattamento effettuata indicare i trattamenti impiegati. Questa finestra e le successive devono essere ripetute tante volte quante sono le N linee di terapia ricevute, indicando la N linea a cui ci si riferisce (1°, 2°, 3°, ecc.)			
O	Precedenti trattamenti (possibili selezioni multiple)	Bortezomib	
		Talidomide	
		Lenalidomide	
		Desametasone	
		Prednisone	
		Melfalan	
		Ciclofosfamide	
		Vincristina	
		Doxorubicina	
		Doxorubicina liposomiale	
		Pomalidomide	
		Carfilzomib	
		Panabinostat	
		Elotuzumab	
		Daratumumab	
		Altro: indicare	
		O	
O	Data fine linea n° (ultima dispensazione)	../.... (mese/anno uniformando la data)	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento linea n°	Risposta Completa stringente (sRC)	
		Risposta Completa (RC)	
		Very good Partial Remission (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Risposta minima (MR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
O	Causa di fine trattamento linea n°	Intolleranza	
		Refrattarietà	
		Progressione	
		Fine regolare del trattamento	
O	Autotrapianto di cellule staminali	Causa non dipendente dal farmaco	
		1	
		2	
O	Terapia di mantenimento post-trapianto	No	
		Si	
O	Se si, indicare la terapia di mantenimento (possibili selezioni multiple)	No	
		Bortezomib	
		Talidomide	
		Lenalidomide	
		Glucocorticoidi	
		Interferone	
E	Precedente allotrapianto	Altro: indicare	Blocca
		Si	
		No	

<i>Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità</i>		
E	Dimostrata progressione di malattia all'ultima terapia?	Si
		No Blocca
E	Precedente refrattarietà ad un inibitore del proteasoma?	Si
		No Blocca
E	Precedente refrattarietà ad un immunomodulatore?	Si
		No Blocca
E	Precedente refrattarietà ad un anticorpo monoclonale anti-CD38?	Si
		No Blocca
E	Il paziente è stato sottoposto ad esame oftalmico (che includa acuità visiva ed esame alla lampada a fessura) eseguito da uno specialista oftalmologo?	Si
		No Blocca
E	Il paziente è affetto da patologia epiteliale corneale (eccetto Cheratopatia puntata superficiale lieve)?	Si Blocca
		No
E	Il paziente è stato sottoposto ad esame emocromocitometrico?	Si
		No Blocca

4- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>Sono state segnalate reazioni avverse corneali con l'uso di BLENREP.</p> <p>I pazienti con anamnesi di secchezza oculare sono stati più inclini a sviluppare alterazioni dell'epitelio corneale. Le modifiche dell'acuità visiva possono essere associate a difficoltà nella guida o nell'uso di macchinari (vedere RCP par. 4.4 e 4.7).</p>			testo fisso
<p>I medici devono avvertire i pazienti di utilizzare lacrime artificiali senza conservanti almeno 4 volte al giorno a partire dal primo giorno di infusione proseguendo fino al completamento del trattamento, in quanto ciò può ridurre i sintomi corneali (vedere RCP par. 4.4).</p> <p>I pazienti devono evitare di usare lenti a contatto fino alla fine del trattamento.</p> <p>Le reazioni avverse corneali possono includere risultanze all'esame oculare e/o modifiche dell'acuità visiva (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Il medico curante deve rivedere il referto dell'esame oftalmico del paziente prima della somministrazione e deve stabilire la dose di BLENREP sulla base della più alta categoria dal referto per l'occhio colpito con maggior severità, in quanto può non esservi lo stesso grado di interessamento ad entrambi gli occhi (vedere RCP par. 4.2).</p> <p>Per le modifiche posologiche in caso di cheratopatia fare riferimento alle indicazioni in RCP par. 4.4.</p>			
<p>Gli eventi trombocitopenici sono stati segnalati frequentemente; pazienti che manifestano trombocitopenia di Grado 3 o 4 o coloro in trattamento anticoagulante concomitante possono aver bisogno di un monitoraggio più frequente e devono essere gestiti con un differimento o una riduzione della dose (vedere RCP par. 4.2).</p>			
<p>Sono state segnalate reazioni da infusione (IRR - Infusion-related reactions) con BLENREP.</p>			
<p>Lo stato di gravidanza delle donne in età fertile deve essere verificato prima di iniziare la terapia con BLENREP.</p> <p>Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con BLENREP e per 4 mesi dopo l'ultima dose.</p> <p>Gli uomini con compagne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con BLENREP e per 6 mesi dopo l'ultima dose.</p> <p>Sulla base dei risultati negli animali e del meccanismo d'azione, belantamab mafodotin può compromettere la fertilità in donne e uomini potenzialmente fertili (vedere RCP par. 5.3).</p>			
<p>Si raccomanda la continuazione del trattamento fino alla progressione della malattia o alla tossicità inaccettabile (vedere RCP par. 4.4).</p>			
1 RF = 1 ciclo (3 settimane)			
O Data richiesta farmaco		.././....	
O Peso corporeo (kg)		..	
O	Funzione renale (ClCr)	Normale (ClCr ≥ 90 ml/min) Compromessa	combobox
E	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza renale	lieve (50 ≤ ClCr < 90 ml/min)	combobox Fumetto "Non è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione renale lieve o moderata (eGFR ≥ 30 mL/min). Nei pazienti con compromissione renale severa vi sono dati insufficienti e non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia"
		moderata (30 ≤ ClCr < 50 ml/min)	
		grave (ClCr < 30 ml/min, senza dialisi)	Blocca
		terminale (ClCr < 30 ml/min, con necessità di dialisi)	Blocca
O	Funzione epatica	Normale Compromessa	combobox
E	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Lieve (Child-Pugh A)	combobox Fumetto "Non è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione epatica lieve (bilirubina da maggiore di ULN a minore o uguale a 1,5 × ULN o aspartato transaminasi [AST] maggiore di ULN). Nei pazienti con compromissione epatica moderata vi sono dati insufficienti e nei pazienti con compromissione epatica severa non vi sono dati per poter fare una raccomandazione riguardante la posologia"
		Moderata (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	Blocca
O	Posologia belantamab mafodotin (mg/kg)	2,5 mg/kg ogni 3 settimane 1,9 mg/kg ogni 3 settimane	posologia selezionabile a partire dalla RF2
O	Dose totale (mg)	...	in automatico

Dalla RF2 in poi:			
E	Il paziente è stato sottoposto ad esame oftalmico (che includa acuità visiva ed esame alla lampada a fessura) eseguito da uno specialista oftalmologo secondo la periodicità e le indicazioni presenti in RCP (par. 4.2, 4.4)?	Si	
		No	Blocca
E	Il paziente è stato sottoposto ad esame emocromocitometrico secondo le indicazioni riportate in RCP (par. 4.4)?	Si	
		No	Blocca
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse (es. reazione infusionale di qualsiasi grado) secondo quanto previsto in RCP (vedere par. 4.4)?	Si	Link RNFV
		No	
E	Si è verificato un evento avverso grave (es. reazione infusionale pericolosa per la vita) per il quale è prevista l'interruzione definitiva del trattamento con belantamab mafodotin (vd paragrafi 4.2 e 4.4 RCP)?	Si	Link RNFV. Blocca e compila FT
		No	

5- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
	AIC belantamab mafodotin	Numero di confezioni/partizionamento
O	100 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaoncino - A.I.C. n. 048909016

6- Scheda Rivalutazione (RIV)		
Il trattamento può proseguire fino a progressione della malattia o a sviluppo di tossicità non tollerabile.		testo fisso
Rivalutazione obbligatoria dopo i primi 2 cicli, successivamente ogni 3 cicli		

O	Data di RV	.././....
E	Stato di malattia secondo i criteri di risposta dell'International Myeloma Working Group (IMWG)	Risposta Completa stringente (sRC)
		Risposta Completa (RC)
		Very good Partial Remission (VGPR)
		Risposta Parziale (PR)
		Risposta minima (MR)
		Malattia stabile (SD)
		Progressione (PD)
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si No link RNFV
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si No compilare FT

7- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Causa del FT	Progressione di malattia Link RNFV
		Tossicità al medicinale Link RNFV
		Gravidanza
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Termine monitoraggio
		Causa non dipendente dal farmaco
	Decesso	
O	Se decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia Link RNFV Tossicità al medicinale Link RNFV Altro
O	Se decesso indicare la data del decesso:	.././....

O	Stato di malattia al termine del trattamento secondo i criteri di risposta dell'International Myeloma Working Group (IMWG)	Risposta Completa stringente (sRC)
		Risposta Completa (RC)
		Very good Partial Remission (VGPR)
		Risposta Parziale (PR)
		Risposta minima (MR)
		Malattia stabile (SD)
		Progressione (PD)
	Non valutato (NV)	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta Completa stringente (sRC)
		Risposta Completa (RC)
		Very good Partial Remission (VGPR)
		Risposta Parziale (PR)
		Risposta minima (MR)
		Malattia stabile (SD)
		Progressione (PD)
	Non valutata (NV)	In automatico dal sistema secondo lo schema: sRC>RC>VGPR>PR>MR>SD>PD>NV. [NV = Se non è stata inserita nemmeno una RIV]