

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		DARZALEX (daratumumab) Mieloma multiplo	 <small>AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</small>
O	Campo obbligatorio			
▼	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.			
DARZALEX -in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso almeno un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia -in combinazione con Lenalidomide e Desametasone, o bortezomib e Desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia - in associazione con Lenalidomide e Desametasone o con bortezomib, melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali - in associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali				
La vigilanza sull'uso della talidomide e lenalidomide, secondo il Piano di gestione del rischio (RMP), non deve essere più effettuata mediante il presente Registro, ma deve proseguire all'interno del Registro multifarmaco PPP. I farmaci sottoposti al programma di prevenzione della gravidanza sono inseriti nel Registro PPP al momento della chiusura del Registro di Monitoraggio in cui erano in precedenza monitorati. Pertanto le nuove prescrizioni di Lenalidomide, anche per pazienti già in trattamento, dovranno essere registrate nel Registro_PPP, a far data dalla sua attivazione				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥18		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
<i>Caratteristiche della malattia</i>				
E	Diagnosi	Mieloma Multiplo di nuova diagnosi candidabile a trapianto Mieloma Multiplo di nuova diagnosi non candidabile a trapianto Mieloma Multiplo recidivato o refrattario		
O	Data della prima diagnosi di Mieloma Multiplo	mese/anno		
O	Causa di non candidabilità a trapianto	Età ≥ 65 anni Presenza di comorbidità gravi	Questi campi compaiono se risposto "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi non candidabile a trapianto" al quesito "Diagnosi"	
O	Se selezionato "Presenza di comorbidità gravi" al quesito precedente, specificare	...		
Sezione relativa al "Paziente già in trattamento" secondo: - DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017 - La Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA), - La Legge 326/2003 Art. 48, - Studi clinici. 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 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 daratumumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	Sì No		
Se Si alla riga sopra, indicare: O Data di inizio trattamento con daratumumab .../.../.... O Numero di cicli già effettuati ...				
Principali caratteristiche cliniche laboratoristiche diagnostiche attuali				
O	Componente monoclonale	IgG IgA IgD IgE IgM Micromolecolare Non secernente	combobox	
O	Tipo di catene leggere	Kappa Lambda	questo campo si apre solo se al campo precedente selezionata opzione ≠ non secernente	
O	Dosaggio componente monoclonale sierica (g/dL)	...		
O	Dosaggio componente monoclonale urinaria (g/24h)	...		
O	Free Light Chain ratio (Rapporto Kappa/Lambda)	Non valutato Valutato		
O	Se valutato, indicare il risultato del Rapporto Kappa/Lambda	...		
O	Beta2-microglobulina (mg/L)	...		
E	Presenza di almeno una delle seguenti alterazioni: conta assoluta dei neutrofilii (ANC) < 1.000/μL; emoglobina < 7.5 g/dL; Conta piastrinica < 70.000/μl (oppure < 50.000/μl per i pazienti con infiltrazione midollare di plasmacellule >50% delle cellule nucleate); Calcio plasmatico corretto > 14 mg/dL (> 3.5 mmol/L)	Sì No	blocca	

Il seguente campo non compare se terapia in associazione con Lenalidomide e Desametasone o in monoterapia			
E	Neuropatia periferica o dolore neuropatico di Grado ≥ 2 (secondo i criteri NCI CTCAE versione 4)?	Si	
		No	
O	Stadiazione secondo l'International Staging System (ISS)	Stadio I	
		Stadio II	
		Stadio III	
O	Citogenetica FISH	Non effettuata	
		del(13q)	
		del(17p13)	
		t(14q32)	
		t(11;14)	
		t(4;14)	
		t(14;16)	
		t(6;14)	
		1q21	
		Altro: indicare	
<i>Trattamenti precedenti</i>			
E	Precedenti trattamenti?	Si	
		No	
		blocco se selezionato "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi non candidabile a trapianto" OPPURE "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi candidabile a trapianto" al quesito "Diagnosi"	
		blocca se selezionato "Mieloma Multiplo recidivato o refrattario"	
I seguenti campi <u>non</u> compaiono se selezionato "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi non candidabile a trapianto" o "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi candidabile a trapianto" al quesito "Diagnosi"			
E	Se Si al quesito "Precedenti trattamenti", indicare le linee di terapia sistemiche già ricevute	1	
		2	
		3	
		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 ^a , 2 ^a , 3 ^a , ecc.)			
E	Precedenti trattamenti (possibili selezioni multiple)	Bortezomib	
		Talidomide	
		Lenalidomide	
		Desametasone	
		Prednisone	
		Melfalan	
		Ciclofosfamide	
		Vincristina	
		Doxorubicina	
		Doxorubicina liposomiale	
		Pomalidomide	
		Carfilzomib	
		Panabinostat	
		Elotuzumab	
		Daratumumab	
		Altro: indicare	
		O	Data d'inizio linea n° (prima dispensazione)
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	
		Causa non dipendente dal farmaco	

O	Autotrapianto di cellule staminali	1	blocca se "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi candidabile a trapianto"	
		2	blocca se "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi candidabile a trapianto"	
		No		
O	Terapia di mantenimento post-trapianto	Si	La domanda non compare se selezionato "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi candidabile a trapianto"	
		No		
O	Se si, indicare la terapia di mantenimento (possibili selezioni multiple)	Bortezomib		
		Talidomide		
		Lenalidomide		
		Glucocorticoidi		
		Interferone		
		Altro: indicare		
O	Allotrapianto	Si	La domanda non compare se selezionato "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi candidabile a trapianto"	
		No		
<i>Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità</i>				
E	Dimostrata progressione di malattia durante l'ultima terapia	Si		
		No	Blocca se selezionata monoterapia	
E	Precedente trattamento con inibitori del proteasoma	Si		
		No	Blocca se selezionata monoterapia	
E	Refrattarietà o intolleranza a bortezomib, carfilzomib o altro inibitore del proteasoma	Si		Le domande non devono comparire se selezionato "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi candidabile a trapianto"
		No		
E	Precedente trattamento con un immunomodulatore	Si		
		No	Blocca se selezionata monoterapia	
E	Refrattarietà o intolleranza a Lenalidomide	Si	Blocca se selezionata associazione con <i>Lenalidomide e Desametasone</i>	
		No		
O	Performance Status alla diagnosi (ECOG):	0		Comparire se selezionato "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi candidabile a trapianto"
		1		
		2		
		3	blocca	
		4	Per l'indicazione "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi candidabile a trapianto"	
E	Il paziente è risultato refrattario ad una precedente terapia con anticorpo monoclonale anti-CD38 (progressione durante o entro 60 giorni dalla fine del trattamento)?	Si	blocca	Compare solo se selezionato "Mieloma Multiplo recidivato o refrattario" al quesito "Diagnosi"
		No		
O	Daratumumab sarà somministrato	in monoterapia	Compare solo se selezionato "Mieloma Multiplo recidivato o refrattario" al quesito "Diagnosi"	
		in associazione con Lenalidomide e Desametasone	Compare se selezionato sia "Mieloma Multiplo recidivato o refrattario" che "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi non candidabile a trapianto" al quesito "Diagnosi"	
		in associazione con bortezomib e Desametasone	Compare solo se selezionato "Mieloma Multiplo recidivato o refrattario" al quesito "Diagnosi"	
		in associazione con bortezomib, melfalan e prednisone	Compare solo se selezionato "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi non candidabile a trapianto" al quesito "Diagnosi"	
		in associazione con bortezomib, talidomide e Desametasone	Comparire se selezionato "Mieloma Multiplo di nuova diagnosi candidabile a trapianto"	
3- Scheda Gravidanza relativa alla Lenalidomide/Talidomide				
Nel caso di GRAVIDANZA della paziente o della partner del paziente maschio in terapia con talidomide/lenalidomide la SCHEDA DI GRAVIDANZA deve essere compilata mediante il Registro multifarmaco PPP				

4- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p>La dose raccomandata di DARZALEX è di 16 mg/kg di peso corporeo somministrata come infusione endovenosa secondo gli schemi posologici riportati in Tabella 1, Tabella 2, Tabella 3 e Tabella 4 del RCP.</p> <p>Per facilitare la somministrazione, la prima dose prescritta di 16 mg/kg alla Settimana 1 può essere frazionata e somministrata in due giorni consecutivi, ovvero 8 mg/kg rispettivamente il Giorno 1 e il Giorno 2 (vedere Tabella 5 Par. 4.2 del RCP).</p>		
<p>Reazioni correlate all'infusione (IRRs) sono state riportate in circa la metà di tutti i pazienti trattati con DARZALEX. Questi pazienti devono essere monitorati per tutta la durata dell'infusione e del periodo post-infusione.</p> <p>Prima e dopo l'infusione devono essere somministrati medicinali per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione (IRRs) con daratumumab.</p>		
<p>Daratumumab può interferire con il test dell'antiglobulina indiretto (test di Coombs indiretto). Tale interferenza va tenuta presente in caso di trasfusioni.</p> <p>Inoltre, daratumumab può interferire con la determinazione della risposta completa e della progressione della malattia in alcuni pazienti con mieloma caratterizzato da proteine IgG kappa.</p>		testo fisso
<p>La riattivazione del virus dell'epatite B, in alcuni casi fatale, è stata riportata in pazienti trattati con DARZALEX. Lo screening HBV deve essere eseguito in tutti i pazienti prima di iniziare il trattamento con DARZALEX.</p> <p>Prima del trattamento, si prega di leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in particolare i paragrafi 4.2, 4.4, 4.5 e 4.6).</p>		
<p>Per la somministrazione della formulazione sottocute fare riferimento al paragrafo 4.2 del RCP</p>		
<p>È stato studiato un numero limitato di pazienti con peso corporeo >=120 kg usando una dose fissa (1.800 mg) di DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea e l'efficacia in questi pazienti non è stata stabilita. Attualmente non può essere raccomandato alcun aggiustamento della dose basato sul peso corporeo (vedere paragrafi 4.4. e 5.2).</p>		
<p>La vigilanza sull'uso della talidomide e lenalidomide, secondo il Piano di gestione del rischio (RMP), non deve essere più effettuata mediante il presente Registro, ma deve proseguire all'interno del Registro multifarmaco PPP.</p> <p>I farmaci sottoposti al programma di prevenzione della gravidanza sono inseriti nel Registro PPP al momento della chiusura del Registro di Monitoraggio in cui erano in precedenza monitorati.</p> <p>Pertanto le nuove prescrizioni di Lenalidomide, anche per pazienti già in trattamento, dovranno essere registrate nel Registro_PPP, a far data dalla sua attivazione</p>		
<p>1 RF =1 ciclo (3 o 4 settimane come da RCP)</p>		
<p>1 RF =1 ciclo (6 settimane come da RCP)</p>		<p>se selezionata associazione con bortezomib, melfalan e prednisone</p>
<p>O Data richiesta farmaco</p>		
<p>...././....</p>		
<p>O Peso corporeo (kg)</p>		
<p>..</p>		
<p>O Funzione renale (ClCr)</p>		
<p>Normale (ClCr>=90 ml/min)</p>		
<p>combox</p>		
<p><i>Compromessa</i></p>		
<p>O Se compromessa</p>		
<p>Indicare il grado di insufficienza renale</p>		
<p>lieve (50< ClCr <90 ml/min)</p>		
<p>moderata (30< ClCr <50 ml/min)</p>		
<p>grave (ClCr <30 ml/min, senza dialisi)</p>		
<p>terminale (ClCr <30 ml/min, con necessità di dialisi)</p>		
<p>combox</p>		
<p>O Funzione epatica</p>		
<p>Normale</p>		
<p>combox</p>		
<p><i>Compromessa</i></p>		
<p>O Se compromessa</p>		
<p>Indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)</p>		
<p>Lieve (Child-Pugh A)</p>		
<p>Moderata (Child-Pugh B)</p>		
<p>Grave (Child-Pugh C)</p>		
<p>fumetto "Non sono stati condotti studi formali con daratumumab in pazienti con compromissione epatica (par. 4.2 RCP)"</p>		
<p>campi che compaiono se selezionate in EDC "monoterapia" e "associazione con</p>		
<p>Posologia Darzalex in Monoterapia e Associazione con Lenalidomide e Desametasone</p>		
<p>1 RF =1 ciclo 4 settimane</p>		
<p>O Posologia Darzalex</p>		
<p>16 mg/kg a settimana (gg 1,8,15,22)</p>		
<p>RF1 e RF2</p>		
<p>16 mg/kg ogni due settimane (gg 1,15)</p>		
<p>da RF3 a RF6</p>		
<p>16 mg/kg ogni quattro settimane (g 1)</p>		
<p>RF>6</p>		
<p>1.800mg sc a settimana (gg 1,8,15,22)</p>		
<p>RF1 e RF2</p>		
<p>1.800mg sc ogni due settimane (gg 1,15)</p>		
<p>da RF3 a RF6</p>		
<p>1.800mg sc ogni quattro settimane (g 1)</p>		
<p>RF>6</p>		
<p>Se selezionata compare il fumetto "La formulazione sottocutanea di DARZALEX non è destinata alla somministrazione endovenosa e deve essere somministrata esclusivamente mediante iniezione sottocutanea, utilizzando le dosi indicate Par.4.2 del RCP."</p>		
<p>O Dose totale (mg)</p>		
<p>...</p>		
<p>in automatico</p>		
<p>O Prosegue la somministrazione di Lenalidomide?</p>		
<p>Si</p>		
<p>campo che compare da RF2 solo se selezionata associazione con Lenalidomide e Desametasone</p>		
<p>No</p>		
<p>O Specificare il motivo dell'interruzione</p>		
<p>...</p>		
<p>campo libero che compare se risposto "No" alla precedente domanda</p>		
<p>E Questa domanda compare sempre in RF1, mentre da RF2 solo se risposto "Si" alla domanda "Prosegue la somministrazione di lenalidomide?"</p>		
<p>Si</p>		
<p>La lenalidomide è monitorata attraverso il Registro PPP multifarmaco (Programma di prevenzione della gravidanza). Verrà utilizzato il Registro_PPP per la prescrizione della lenalidomide?</p>		
<p>No</p>		
<p>blocca</p>		

Posologia Darzalex associazione con bortezomib e Desametasona*			
1 RF=1 ciclo da 3 settimane da RF1 a RF8; 1 RF=1 ciclo da 4 settimane da RF9 in poi			
*La somministrazione di bortezomib e Desametasona è limitata ai primi 8 cicli. Si faccia riferimento a RCP Darzalex Par 5.1 per gli schemi posologici.			
campi che compaiono se selezionata in EDC "associazione con bortezomib e Desametasona"			
O	Posologia Darzalex	16 mg/kg a settimana (gg 1,8,15) 16 mg/kg ogni 3 settimane (g 1) 16 mg/kg ogni quattro settimane (g 1) 1.800mg sc a settimana (gg 1,8,15) 1.800mg sc ogni 3 settimane (g 1)	RF1 e RF3 da RF4 a RF8 RF>8 (cicli da 4 settimane) RF1 e RF3 da RF4 a RF8
		1.800mg sc ogni quattro settimane (g 1)	RF>8 (cicli da 4 settimane)
Se selezionata compire il fumetto "La formulazione sottocutanea di DARZALEX non è destinata alla somministrazione endovenosa e deve essere somministrata esclusivamente mediante iniezione sottocutanea, utilizzando le dosi indicate Par.4.2 del RCP."			
Posologia Darzalex associazione con bortezomib, melfalan e prednisone			
1 RF= 1 ciclo da 6 settimane			
Bortezomib viene somministrato due volte a settimana nelle Settimane 1, 2, 4 e 5 per il primo ciclo di 6 settimane, seguito da somministrazioni una volta a settimana nelle Settimane 1, 2, 4 e 5 per altri otto cicli di 6 settimane. Si faccia riferimento a RCP Darzalex Par 5.1 per gli schemi posologici.			
campi che compaiono se selezionata in EDC "associazione con bortezomib, melfalan e prednisone"			
O	Posologia Darzalex	16 mg/kg a settimana (gg 1,8,15,22,29,36) 16 mg/kg ogni 3 settimane (g 1, 22) 16 mg/kg ogni quattro settimane (g 1) 1.800mg sc a settimana (gg 1,8,15,22,29,36) 1.800mg sc ogni 3 settimane (g 1,22)	RF1 da RF2 a RF9 da RF10 in poi RF1 da RF2 a RF9
		1.800mg sc ogni quattro settimane (g 1)	da RF10 in poi
Se selezionata compire il fumetto "La formulazione sottocutanea di DARZALEX non è destinata alla somministrazione endovenosa e deve essere somministrata esclusivamente mediante iniezione sottocutanea, utilizzando le dosi indicate Par.4.2 del RCP."			
Posologia Darzalex associazione con bortezomib, talidomide e Desametasona*			
1 RF=1 ciclo da 4 settimane da RF1 a RF6			
*Bortezomib viene somministrato mediante iniezione SC o iniezione EV a una dose di 1,3 mg/m ² di superficie corporea due volte a settimana per due settimane (Giorni 1, 4, 8 e 11) di cicli di trattamento di induzione ripetuti di 28 giorni (4 settimane) (Cicli 1-4) e due cicli di consolidamento (Cicli 5 e 6) in seguito al trapianto autologo di cellule staminali dopo il Ciclo 4. Talidomide viene somministrata per via orale a una dose di 100 mg al giorno durante i sei cicli di bortezomib (vedere paragrafo 4,2 e 5,1 del RCP)			
La prima dose di consolidamento deve essere effettuata almeno 30 giorni dopo l'intervento (vedere paragrafo 5,1 del RCP)			
campi che compaiono se selezionata in EDC "associazione con bortezomib, talidomide e Desametasona"			
O	Posologia Darzalex	16 mg/kg una volta a settimana (gg 1,8,15,22) 16 mg/kg una volta ogni due settimane (g 1,15) 1.800mg sottocute una volta a settimana (gg 1,8,15,22)	RF1 e RF2 RF3,RF4 e RF5,RF6 RF1 e RF2
		1.800mg sottocute una volta ogni 2 settimane (g 1,15)	RF3,RF4 e RF5,RF6
Dalla RF2 in poi:			
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 (vd paragrafi 4.2 e 4.4)?	Si No	Link RNFV
O	Si sono evidenziati segni o sintomi suggestivi di emolisi (vd paragrafo 4.8 RCP)?	Si No	Link RNFV
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 Darzalex (vd paragrafi 4.2 e 4.4 RCP)?	Si No	Link RNFV. Blocca e compila FT
E	Valore di emoglobina < 7,5 g/dl?	Si No	blocca
E	Numero assoluto di neutrofili < 1.000/μl?	Si No	blocca
E	Conta piastrinica < 70.000/μl (oppure < 50.000/μl per i pazienti con infiltrazione midollare di plasmacellule >50% delle cellule nucleate)?	Si No	blocca
E	Calcio plasmatico corretto > 14 mg/dL (> 3.5 mmol/L)?	Si No	blocca
Il seguente campo non compare se terapia in associazione con Lenalidomide e Desametasona o in monoterapia			
E	Neuropatia periferica o dolore neuropatico di Grado ≥ 2 (secondo i criteri NCI CTCAE versione 4)?	Si No	blocca
5- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
AIC Darzalex			
O	20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044885010/E	Numero di confezioni/partizionamento
O	20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044885022/E	Numero di confezioni/partizionamento
O	1.800 mg, soluzione iniettabile, uso sottocutaneo, 1 flaconcino 15 ml - A.I.C. n.044885046	Numero di confezioni/partizionamento

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		
Rivalutazione obbligatoria dopo i primi 2 cicli, successivamente al 4° ciclo		campi che compaiono se selezionata in EDC "associazione con bortezomib, talidomide e Desametasone"
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?	link RNFV; blocca e compilare FT link RNFV
O	Il paziente prosegue il trattamento?	link RNFV
7- Scheda Fine-Trattamento (FT)		
In caso di trattamento con DARZALEX in associazione alla lenalidomide/talidomide, se selezionato "Gravidanza" come causa di FT è necessario compilare anche, nel Registro PPP, la Scheda di Fine Trattamento e la Scheda di Gravidanza		
O	Data di FT	././....
O	Causa del FT	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Gravidanza
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		Decesso
O	Se decesso indicare se il motivo del FT è:	link RNFV link RNFV
O	Se decesso indicare la data del decesso:	link RNFV link RNFV
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	link RNFV
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)
		In automatico dal sistema secondo lo schema: sRC>RC>VGPR>PR>MR>SD>PD>NV. [NV = Se non è stata inserita nemmeno una RIV]