


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	DARZALEX (daratumumab) amiloidosi sistemica da catene leggere (AL)	
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 <i>In associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi.</i>			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
<i>Caratteristiche della malattia</i>			
E	Diagnosi	Amiloidosi non AL Amiloidosi a catene leggere (AL)	Blocca
O	Data della prima diagnosi di Amiloidosi	mese/anno	
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 '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.			
O	Paziente già in trattamento con daratumumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	Si No	
<i>Se Si alla riga sopra, indicare:</i>			
O	Data di inizio trattamento con daratumumab	.../.../.....	
O	Numero di cicli già effettuati	...	
<i>Principali caratteristiche cliniche laboratoristiche diagnostiche attuali</i>			
O	Componente monoclonale	IgG lambda IgG kappa IgA lambda IgA kappa IgD lambda IgD kappa IgM lambda IgM kappa Solo catene leggere lambda Solo catene leggere kappa	
O	Immunofissazione sierica	Positiva Negativa	
O	Immunofissazione urinaria	Positiva Negativa	
E	Diagnosi istopatologica di amiloidosi basata: - sulla positività del test di colorazione con Rosso Congo effettuata con metodica di immunoistochimica e microscopia a luce polarizzata (in un organo diverso dal midollo osseo) oppure - sull'aspetto caratteristico in microscopia elettronica	Si No	Blocca
E	Componente monoclonale amiloidogenica	Presenza di una componente monoclonale dello stesso isotipo delle catene leggere che costituiscono i depositi di amiloide all'immunofissazione del siero e/o delle urine Rapporto kappa/lambda delle catene leggere libere circolanti alterato a favore delle catene leggere dello stesso tipo di quelle che costituiscono i depositi di amiloide Presenza di un clone plasmacellulare midollare che esprime catene leggere dello stesso isotipo di quelle che costituiscono i depositi di amiloide	Almeno una delle possibilità deve essere selezionata altrimenti paziente non eleggibile
O	Stadiazione (Dispenzieri A, JCO 2004; Wechalekar AD, Blood 2013)	I II IIIa IIIb Non valutato	
O	Citogenetica FISH	Non effettuata Assenza di alterazioni del(13q) del(17p13) t(11;14) t(4;14) t(14;16) 1q21 Altro: indicare	

O	Free Light Chain ratio (Rapporto Kappa/lambda)	Non valutato	
		Valutato	
O	Se valutato, indicare il risultato del Rapporto Kappa/lambda	
E	Concentrazione NT-proBNP	... ng/l	Blocca se > 8500 ng/l e solo se risposto "IIB" al quesito "Stadiazione"
O	Specificare il tipo di Troponina cardiaca misurato	cTnI	
		cTnT	
		hs-cTnT	
O	Concentrazione Troponina	... ng/ml	
E	Velocità di filtrazione glomerulare	... ml/min x 1.73 m ²	Blocca se <20 ml/min x 1.73 m ²
O	Proteinuria	... g/24h	

E	Precedenti trattamenti?	Sì	Blocca
		No	
Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
E	Coinvolgimento di almeno un organo da parte della patologia	Sì	
		No	Blocca
O	Se risposto "Sì" alla domanda precedente, indicare quale organo è coinvolto dalla malattia	Cuore	possibile scelta multipla
		Rene	
		Fegato	
		Sistema nervoso periferico/autonomico	
		Apparato gastrointestinale	
		Polmoni	
		Tessuti molli	
		Altro (specificare)	
E	Paziente affetto da altra patologia cardiovascolare clinicamente significativa non secondaria all'amiloidosi?	Sì	Blocca
		No	
E	Performance Status (ECOG)	0	
		1	
		2	
		3	Blocca
		4	Blocca
E	Presenza di almeno una delle seguenti alterazioni: conta assoluta dei neutrofili (ANC) < 1.000/μL; emoglobina < 8 g/dL; conta piastrinica < 50.000/μl	Sì	Blocca
		No	
E	Paziente con adeguata funzione epatica (AST e ALT ≤ 2,5 volte il limite superiore normale per età, bilirubina ≤ 1,5 volte il limite superiore normale per età o ≤ 2 volte nei pazienti affetti da sindrome di Gilbert)?	Sì	
		No	Blocca
E	Paziente affetto da broncopneumopatia cronica con FEV1 <50% rispetto all'atteso o asma clinicamente rilevante?	Sì	Blocca
		No	
E	Neuropatia sensoriale periferica di Grado ≥ 2 o dolorosa di Grado ≥ 1?	Sì	Blocca
		No	

4- Scheda Richiesta Farmaco (RF)				
<p>La dose raccomandata di DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea è di 1800 mg somministrati in circa 3-5 minuti secondo lo schema posologico riportato in Tabella 5 dell'RCP.</p> <p>È stato studiato un numero limitato di pazienti con peso corporeo >120 kg usando una dose fissa (1800 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 dell'RCP). C'è una potenziale riduzione di efficacia con DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea nei pazienti con peso corporeo >120 kg.</p> <p>Non sono raccomandate riduzioni della dose di DARZALEX.</p> <p>Un ritardo nella somministrazione della dose può rendersi necessario per permettere il recupero della conta delle cellule ematiche in caso di tossicità ematologica (vedere paragrafo 4.4 dell'RCP).</p> <p>La formulazione sottocutanea di DARZALEX non è destinata alla somministrazione endovenosa e deve essere somministrata esclusivamente mediante iniezione sottocutanea, utilizzando le dosi indicate.</p> <p>DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea può provocare IRR gravi e/o serie, comprese reazioni anafilattiche. Prima e dopo l'iniezione 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> <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>Deve essere effettuata la profilassi antivirale per la prevenzione della riattivazione del virus herpes zoster.</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 dose e lo schema dei medicinali somministrati con DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea, vedere paragrafo 5.1 e il corrispondente Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.</p> <p>Il protocollo ha previsto la somministrazione di bortezomib, ciclofosfamide e desametasone per sei cicli da 28 giorni (vedere paragrafo 5.1 dell'RCP).</p>			testo fisso	
1 RF =1 ciclo (4 settimane)				
O	Data richiesta farmaco	.././....		
O	Peso corporeo (kg)	..		
E	Daratumumab sarà somministrato in associazione con bortezomib, ciclofosfamide e desametasone?	Si		Blocca solo in RF1 Questo quesito compare solo in RF1
		No		
<div>Posologia Darzalex</div>				
1 RF =1 ciclo 4 settimane				
O	Posologia Darzalex	1.800 mg sottocute una volta a settimana (gg 1,8,15,22)	RF1 e RF2	
		1.800 mg sottocute una volta ogni 2 settimane (g 1,15)	da RF3 a RF6	
		1.800 mg sottocute una volta ogni 4 settimane (g 1)	RF>6; numero massimo di cicli totali: 24	
O	Dose totale (mg)	...	in automatico	
Dalla RF2 in poi:				
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse secondo quanto previsto in RCP (vd paragrafi 4.2 e 4.4)?	Si	Link RNFV	
		No		
O	Prosegue la somministrazione di bortezomib?	Si	Questi quesiti compariono solo fino alla RF6	
		No		
O	Specificare il motivo dell'interruzione	...		
O	Prosegue la somministrazione di ciclofosfamide?	Si		
		No		
O	Specificare il motivo dell'interruzione	...		
O	Prosegue la somministrazione di desametasone?	Si		
		No		
O	Specificare il motivo dell'interruzione	...		
O	Si sono evidenziati segni o sintomi suggestivi di emolisi (vd paragrafo 4.8 RCP)?	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 Darzalex (vd paragrafi 4.2 e 4.4 RCP)?	Si	Link RNFV. Blocca e compila FT	
		No		

5- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
	AIC Darzalex	Numero di confezioni/partizionamento
O	1.800 mg, soluzione iniettabile, uso sottocutaneo, 1 flaconcino 15 ml - A.I.C. n.044885046

6- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Il trattamento può proseguire fino a progressione della malattia o per un massimo di 24 cicli dalla prima dose del trattamento.		testo fisso	
Rivalutazione obbligatoria ogni 2 cicli			
O	Data di RV	.././....	
E	Risposta ematologica (Palladini G, JCO 2012; Milani P, Blood 2017; Dittrich T, Blood 2017; Palladini G, Amyloid 2021)	Risposta Completa (CR)	
		Risposta parziale molto buona (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Non risposta (NR)	blocca
		Progressione (PD)	blocca
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	
		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:	.././....	

E	Risposta ematologica al termine del trattamento (Palladini G, JCO 2012; Milani P, Blood 2017; Dittrich T, Blood 2017; Palladini G, Amyloid 2021)	Risposta Completa (CR)	
		Risposta parziale molto buona (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Non risposta (NR)	
		Progressione (PD)	
O	Migliore risposta ematologica ottenuta in corso di trattamento	Risposta Completa (CR)	In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>VGPR>PR>NR>PD>NV. [NV = Se non è stata inserita nemmeno una RIV]
		Risposta parziale molto buona (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Non risposta (NR)	
		Progressione (PD)	