

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		
In associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametazone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi.		
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 immunocitochimica 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 amiloidogena	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	<i>Almeno una delle possibilità deve essere selezionata altrimenti paziente non eleggibile</i>
O	Stadiazione (Dispenzieri A, JCO 2004; Wechalekar AD, Blood 2013)	I II IIIa IIIb Non valutato Non effettuata	
O	Citogenetica FISH	Assenza di alterazioni del(13q) del(17p13) t(1;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?	Si	Blocca
		No	
<i>Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità</i>			
E	Coinvolgimento di almeno un organo da parte della patologia	Si	
		No	Blocca
O	Se risposto "Si" alla domanda precedente, indicare quale organo è coinvolto dalla malattia	Cuore Rene Fegato Sistema nervoso periferico/autonomico Apparato gastrointestinale Polmoni Tessuti molli Altro (specificare)	possibile scelta multipla
E	Paziente affetto da altra patologia cardiovascolare clinicamente significativa non secondaria all'amiloidosi?	Si	Blocca
		No	
E	Performance Status (ECOG)	0 1 2 3 4	Blocca 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	Si No	Blocca
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)?	Si No	Blocca
E	Paziente affetto da broncopneumopatia cronica con FEV1 <50% rispetto all'atteso o asma clinicamente rilevante?	Si No	Blocca
E	Neuropatia sensoriale periferica di Grado ≥ 2 o dolorosa di Grado ≥ 1?	Si No	Blocca

4- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

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.

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.

Non sono raccomandate riduzioni della dose di DARZALEX.
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).

La formulazione sottocutanea di DARZALEX non è destinata alla somministrazione endovenosa e deve essere somministrata esclusivamente mediante iniezione sottocutanea, utilizzando le dosi indicate.

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.

Daratumumab può interferire con il test dell'antiglobulina indiretto (test di Coombs indiretto). Tale interferenza va tenuta presente in caso di trasfusioni.
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.

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.

Deve essere effettuata la profilassi antivirale per la prevenzione della riattivazione del virus herpes zoster.

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).

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.

Il protocollo ha previsto la somministrazione di bortezomib, ciclofosfamide e desametasone per sei cicli da 28 giorni (vedere paragrafo 5.1 dell'RCP).

testo fisso

1 RF =1 ciclo (4 settimane)

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Peso corporeo (kg)	..	
<input type="radio"/>	Daratumumab sarà somministrato in associazione con bortezomib, ciclofosfamide e desametasone?	Si	
		No	Blocca solo in RF1 Questo quesito compare solo in RF1

Posologia Darzalex

1 RF =1 ciclo 4 settimane

<input type="radio"/>	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
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	...	in automatico
Dalla RF2 in poi:			
<input type="radio"/>	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	
<input type="radio"/>	Prosegue la somministrazione di bortezomib?	Si	Questi quesiti compariono solo fino alla RF6
		No	
<input type="radio"/>	Specificare il motivo dell'interruzione	...	
<input type="radio"/>	Prosegue la somministrazione di ciclofosfamide?	Si	
		No	
<input type="radio"/>	Specificare il motivo dell'interruzione	...	
<input type="radio"/>	Prosegue la somministrazione di desametasone?	Si	
		No	
<input type="radio"/>	Specificare il motivo dell'interruzione	...	
<input type="radio"/>	Si sono evidenziati segni o sintomi suggestivi di emolisi (vd paragrafo 4.8 RCP)?	Si	
		No	
<input type="radio"/>	Si è verificato un evento avverso grave (es. reazione infusione 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.		<i>testo fisso</i>
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)
	Progressione (PD)	blocca
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si No <i>link RNFV</i>
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si No <i>compilare FT</i>
7- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Causa del FT	Progressione di malattia <i>Link RNFV</i>
		Tossicità al medicinale <i>Link RNFV</i>
		Gravidanza
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
	<i>Decesso</i>	
O	<i>Se decesso indicare se il motivo del FT è:</i>	<i>Progressione di malattia</i> <i>Tossicità al medicinale</i> <i>Altra</i> <i>Link RNFV</i> <i>Link RNFV</i>
O	<i>Se decesso indicare la data del decesso:</i>	.././....
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) Risposta parziale molto buona (VGPR) Risposta Parziale (PR) Non risposta (NR) Progressione (PD) <i>In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>VGPR>PR>NR>PD>NV. [NV = Se non è stata inserita nemmeno una RIV]</i>