


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		ELZONRIS (tagraxofusp) BPDCN	 AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio			
ELZONRIS è indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN)				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥18 anni		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)				
Caratteristiche della malattia				
O	Data della prima diagnosi di neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN)	giorno/mese/anno		
O	La diagnosi è stata effettuata mediante	studio istopatologico delle biopsie cutanee caratterizzazione istologica/citologica/immunofenotipica del midollo osseo e del sangue venoso periferico	scelta multipla	
O	Sedi interessate dalla malattia	cute midollo osseo sangue venoso periferico linfonodi fegato milza occhio sistema nervoso centrale (SNC) altro: specificare	scelta multipla	
E	Presenza di coinvolgimento attivo del SNC?	Sì No	blocca 	

E	Il paziente è affetto da intolleranza al fruttosio ereditaria?	Sì	blocca
		No	
Trattamenti precedenti			
E	Sono state effettuate precedenti terapie sistemiche (ad esclusione di prefase steroidea)?	Sì	blocca
		No	
Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
E	ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocca
		4	
E	Paziente affetto da malattia cardiaca o polmonare clinicamente rilevante?	Sì	blocca
		No	
E	Paziente in trattamento con terapia immunosoppressiva?	Sì	blocca
		No	
E	In considerazione del rischio di sindrome di perdita capillare (CLS), è stato verificato che il paziente abbia un'adeguata funzione cardiaca e un'adeguata sieralbumina $\geq 3,2$ g/dL? (paragrafi 4.2 e 4.4 RCP)	Sì	
		No	blocca
E	In considerazione del rischio di sindrome da lisi tumorale (TLS), è stata effettuata una valutazione del carico tumorale, compresa una valutazione radiologica ed ematochimica (potassio, acido urico, fosforo, calcio e creatinina), e corrette eventuali anomalie preesistenti? (paragrafi 4.2 e 4.4 RCP)	Sì	
		No	blocca

In caso di paziente donna:			
O	La paziente è potenzialmente fertile?	Sì	
		No	
E	La paziente è in stato di gravidanza (test di gravidanza entro i 7 giorni precedenti)?	Sì	blocca
		No	
E	La paziente è stata informata che è necessario usare una contraccezione efficace prima della prima dose e per almeno una settimana dopo l'ultima dose?	Sì	
		No	blocca
E	La paziente è in allattamento?	Sì	blocca
		No	
Paziente già in trattamento			
O	Paziente già in trattamento con tagraxofusp secondo le indicazioni approvate EMA e i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Sì	
		No	
O	Se SI, indicare la data inizio trattamento	.././....	
O	Se SI, indicare il numero delle somministrazioni (RF)	...	1 RF= 21 giorni

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose raccomandata di tagraxofusp è di 12 mcg/kg, somministrata tramite infusione endovenosa per 15 minuti, una volta al giorno, nei giorni 1-5 di un ciclo di 21 giorni. Il periodo di dosaggio può essere prolungato per ritardi di dose fino al giorno 10 del ciclo. Il trattamento deve essere continuato fino alla progressione della malattia o ad una tossicità inaccettabile (vedere paragrafo 4.4).

Primo ciclo di trattamento

Il primo ciclo di ELZONRIS deve essere somministrato in regime di ricovero. I pazienti devono essere monitorati per rilevare segni e sintomi di ipersensibilità o di sindrome da perdita capillare (vedere paragrafo 4.4) fino ad almeno 24 ore dopo l'ultima infusione.

Cicli di trattamento successivi

ELZONRIS può essere somministrato in regime di ricovero o in un adeguato centro ambulatoriale attrezzato per il monitoraggio intensivo dei pazienti con tumori ematopoietici maligni sottoposti a trattamento.

Pre-trattamento

I pazienti devono essere pre-trattati con un antagonista dell'istamina H1 (ad es. difenidramina cloridrato), un antagonista dell'istamina H2 (ad es. ranitidina), un corticosteroide (ad es. 50 mg di metilprednisolone per via endovenosa o equivalente) e paracetamolo circa 60 minuti prima dell'inizio dell'infusione (vedere paragrafo 4.4).

testo fisso

RF= 21 giorni

<input type="radio"/>	Data Richiesta Farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Peso	... kg	
<input type="radio"/>	Posologia	12 mcg/kg nei giorni 1-5	
<input type="radio"/>	Dose totale	...mcg	in automatico 12 x kg x 5

Dalla RF2 in poi

E	Sono stati verificati i livelli di albumina, transaminasi e creatinina secondo le indicazioni dell'RCP (par 4.2)?	Si	
		No	blocca
E	Sono stati verificati i livelli di ALT e AST come richiesto dall'RCP (par 4.4)?	Si	
		No	blocca
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	link RNFV
		No	

In caso di paziente donna:

E	La paziente è in stato di gravidanza (test di gravidanza entro i 7 giorni precedenti) o in allattamento?	Sì	<i>blocca</i>
		No	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data Dispensazione Farmaco	../../....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/ partizionamento	
O	049327012 - 1 fiala 1 mg/mL concentrato per soluzione per infusione		

5- Scheda Rivalutazione (RV)			
Il trattamento deve essere continuato fino alla progressione della malattia o ad una tossicità inaccettabile (vedere paragrafo 4.4).			testo fisso
Per i criteri di valutazione dello stato di malattia si faccia riferimento all'Assessment report (https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/elzonris-epar-public-assessment-report_en.pdf)			
Rivalutazione 1 e 2 obbligatorie dopo ogni ciclo. Da RIV 3 obbligatorie ogni due cicli			
O	Data di RV	.././....	
O	Numero di somministrazioni ricevute	<i>in automatico</i>
E	Stato della Malattia	Risposta Completa (CR)	
		Risposta completa con incompleta ricostituzione ematologica (Cri)	
		Risposta clinica Completa (CRc)	
		Risposta parziale (PR)	
		Stabilità di malattia (SD)	
		Progressione di Malattia (PD)	Blocca
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	<i>link RNFV</i>
		No	
O	Si è verificata una CLS? (vd paragrafo 4.4 RCP)	Si	
		No	
O	Episodio di grado ≥3 sec CTCAE?	Sì	
		No	
O	Si è verificata una TLS? (vd paragrafo 4.4 RCP)	Si	
		No	
O	Episodio di grado ≥3 sec CTCAE?	Sì	
		No	
O	Si è verificata una reazione di ipersensibilità?	Si	
		No	

O	Episodio di grado ≥ 3 sec CTCAE?	Sì	
		No	
E	Il paziente continua il trattamento?	Si	
		No	<i>blocca e manda a FT</i>

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa di Fine Trattamento	Progressione di malattia	
		Tossicità	
		Perso al follow up	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Chiusura monitoraggio	
		Decesso	
O	Se Tossicità , indicare se si tratta di	TLS (sindrome da lisi tumorale)	
		CLS (sindrome da perdita capillare)	
		tossicità SNC	
		Altro: specificare	
O	Se Decesso, indicare se il motivo del decesso è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
O	Se Decesso, indicare la data del decesso:	.././....	
O	Se Motivo del decesso Tossicità al medicinale , indicare se si tratta di:	TLS (sindrome da lisi tumorale)	
		CLS (sindrome da perdita capillare)	
		tossicità SNC	
		Altro: specificare	
O	Stato della Malattia	Risposta Completa (CR)	
		Risposta completa con incompleta ricostituzione ematologica (Cri)	
		Risposta clinica Completa (CRc)	
		Risposta parziale (PR)	
		Stabilità di malattia (SD)	
		Progressione di Malattia (PD)	