


<b>E</b>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		<b>SOLIRIS (eculizumab) - EPN</b>	
<b>O</b>	Campo obbligatorio			
<p><b>Soliris è indicato nel trattamento di adulti e bambini affetti da:</b>  <b>- Emoglobinuria parossistica notturna (EPN).</b>  <b>Le prove del beneficio clinico sono dimostrate in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività della malattia, indipendentemente dalla storia precedente di trasfusioni (vedere paragrafo 5.1).</b></p>				
<b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b>				
<b>O</b>	Età	senza vincoli d'età		
<b>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>				
<b>O</b>	Diagnosi di Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)	EPN classica		
		EPN associata ad altra patologia ematologica		
<b>O</b>	Se EPN associata, specificare la patologia ematologica associata	Anemia aplastica		
		Mielodisplasia		
		Altro		
	Se Altro, specificare		testo libero	
<b>O</b>	Data diagnosi di EPN		mm/aaaa	
<b>O</b>	Emolisi intravascolare clinicamente significativa	Si		
		No		
<b>Se Sì al campo precedente, si aprono i due campi sottostanti:</b>				
<b>O</b>	Anemia severa	trasfusione-dipendente		
		con trasfusioni occasionali		
		No		
<b>O</b>	Crisi emoglobinuriche frequenti	Si		
		No		
<b>O</b>	Trombosi precedenti	Si		
		No		
<b>O</b>	Funzionalità renale	normale		
		compromessa		
<b>O</b>	Se compromessa, specificare il grado di compromissione renale	lieve (GFR 89-60 mL/min)	combobox	
		moderata (GFR 59-30 mL/min)		
		grave (GFR 29-15 mL/min)		
		insufficienza renale terminale (GFR <15 mL/min o dialisi)		
<b>O</b>	Terapia immunosoppressiva	si, in corso	combobox	
		si, in precedenza		
		no		

O	Se risposto Si al campo precedente , specificare la terapia immunosoppressiva	Globulina anti-linfocitaria	selezione multipla
		Ciclosporina	
		Altro	
O	Se Altro , specificare		testo libero
O	Terapia stimolante l'eritropoiesi	si, in corso	combobox
		si, in precedenza	
		no	
O	Se risposto Si al campo precedente , specificare la terapia stimolante l'eritropoiesi	Eritropoietina	selezione multipla
		Altro	
O	Se Altro, specificare		testo libero
O	Terapia anticoagulante	si, in corso	combobox
		si, in precedenza	
		no	
O	Se risposto Si al campo precedente, specificare la terapia anticoagulante	Dicumarolici	selezione multipla
		Eparina	
		Altro	
O	Se Altro, specificare		testo libero
O	Terapia analgesica	si, in corso	combobox
		si, in precedenza	
		no	
O	Trasfusioni	si, dipendente	combobox
		si, occasionali	
		no	
O	Se risposto Si al campo precedente , indicare il n. di unità trasfuse negli ultimi 6 mesi		
O	Il paziente ha ricevuto altri trattamenti per EPN oltre a eculizumab	Si	
		No	
O	Se si al campo precedente, specificare		testo libero
E	Deficit del complemento noto o sospetto	Si	blocca
		No	
E	Infezioni non controllate in atto	Si	blocca
		No	
O	Vaccinazione antimeningococcica	Si	
		No	
O	Se risposto Si alla domanda sopra, Data vaccinazione		gg/mm/aaaa

Se risposto NO alla domanda "Vaccinazione antimeningococcica", si aprono le due domande sottostanti			
E	Il paziente riceve/riceverà un'appropriata profilassi antibiotica almeno dal primo giorno di trattamento con Soliris	Si	
		No	<i>blocca</i>
O	La profilassi antibiotica sarà effettuata	per tutto il trattamento (vaccinazione controindicata)	<i>opzione 1</i>
		fino a due settimane dopo la vaccinazione	<i>opzione 2</i>
E	Sono stati consegnati al paziente la Scheda di sicurezza del paziente e l'Opuscolo informativo di Soliris® per il paziente?	Si	
		No	<i>blocca</i>
Parametri laboratoristici			
O	Emoglobina (g/L)		
	Globuli rossi ( $\times 10^{12}/L$ )		
	MCV (fl)		
	Conta reticolociti (%)		
	Globuli bianchi ( $\times 10^9/L$ )		
	Neutrofili (%)		
	Eosinofili (%)		
	Basofili (%)		
	Linfociti (%)		
	Monociti (%)		
	Piastrine ( $\times 10^9/L$ )		
	O	LDH (U/L)	
O	Bilirubina totale (mg/dL)		
O	Bilirubina diretta (mg/dL)		
O	Globuli rossi EPN (citometria a flusso su sangue periferico, %)		
O	Granulociti EPN (citometria a flusso su sangue periferico, %)		
3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>Il regime posologico per la terapia della EPN in pazienti adulti (<math>\geq 18</math> anni) consiste in una fase iniziale di 4 settimane, seguita da una fase di mantenimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fase iniziale: 600 mg di Soliris somministrati con un'infusione endovenosa di 25 – 45 minuti ogni settimana per le prime 4 settimane.</li> <li>• Fase di mantenimento: 900 mg di Soliris somministrati con un'infusione endovenosa di 25 – 45 minuti nella quinta settimana, seguita da 900 mg di Soliris somministrati con un'infusione endovenosa di 25 – 45 minuti ogni 14 giorni <math>\pm</math> 2 giorni (vedere paragrafo 5.1).</li> </ul>			<i>testo fisso</i>
<p>Nei pazienti pediatrici con peso corporeo <math>\geq 40</math> kg affetti da EPN e SEUa è utilizzato rispettivamente lo stesso regime posologico raccomandato per gli adulti.</p>			

Soliris non è stato studiato in pazienti affetti da EPN con peso inferiore ai 40 kg. La posologia di Soliris per i pazienti EPN con peso inferiore ai 40 kg si basa sulla posologia utilizzata per i pazienti affetti da SEUa con peso inferiore ai 40 kg (vedi tabella in RCP).		
Soliris dev'essere somministrato in gravidanza soltanto se strettamente necessario (vedi paragrafo 4.6 RCP). In caso di gravidanza in corso di trattamento, si prega di compilare la scheda relativa.		
<i>Si prega di leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e la Guida alla prescrizione di SOLIRIS prima del suo utilizzo.</i>		
O	Data richiesta farmaco	.././....
E	Peso corporeo (kg)	≥5 <i>valore numerico</i>
O	Posologia	300 mg ogni settimana <i>da RF1 a RF2 se peso &lt;10 kg; in RF2 se peso tra 10-19 kg</i>
		300 mg ogni due settimane <i>da RF3 se peso tra 10-19 kg</i>
		300 mg ogni tre settimane <i>da RF3 se peso &lt;10 kg</i>
		600 mg ogni settimana <i>da RF1 a RF4 se peso ≥40 kg; da RF1 a RF2 se peso tra 30-39 kg; da RF1 a RF3 se peso tra 20-29 kg; RF1 se peso tra 10-19 kg</i>
		600 mg ogni due settimane <i>da RF4 se peso tra 20-29 kg</i>
		900 mg ogni due settimane <i>da RF5 se peso ≥40 kg; da RF3 se peso tra 30-39 kg</i>
O	Numero di somministrazioni per richiesta farmaco	1
		4
		6
		8
O	Dose totale (mg)	<i>valore numerico, calcolo in automatico</i>
Dalla RF2 si aprono anche le seguenti domande:		
E	Il paziente è stato monitorato secondo quanto previsto in RCP (paragrafo 4.4)?	Si
		No <i>blocca</i>
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si <i>Link RNFV</i>
		No

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
<input type="radio"/>	Data dispensazione farmaco	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni	
<input type="radio"/>	AIC 038083010/E: 300 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso 1 flaconcino (vetro) 30 ml (10 mg/ml)		
5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Si raccomanda di continuare il trattamento con Soliris per tutta la vita del paziente, a meno che l'interruzione di Soliris non sia clinicamente indicata (vd paragrafo 4.4 RCP).			testo fisso
RIV obbligatoria dopo le prime 10 somministrazioni, poi ogni 12 somministrazioni. RIV obbligatoria anche in caso di modifica di posologia.			
<input type="radio"/>	Data Rivalutazione	.././....	
<b>RIV1</b> In RIV1, si apre il campo sottostante se alla domanda in EDC "La profilassi antibiotica sarà effettuata" è stato selezionato "fino a due settimane dopo la vaccinazione", opzione 2			
<input type="radio"/>	E' stata somministrata la vaccinazione antimeningococcica come indicato in scheda di eleggibilità?	Si	
		No	
<input type="radio"/>	Se risposto "Si" alla domanda precedente: Data della vaccinazione anti-meningococcica	.././....	gg/mm/aaaa
<input type="radio"/>	Se risposto "No" alla domanda precedente: Il paziente continuerà a ricevere un'appropriata profilassi antibiotica fino a due settimane dopo la vaccinazione?	Si	
		No	blocca
<b>RIV2</b> In RIV2, si apre il campo sottostante se alla domanda in RIV1 "E' stata somministrata la vaccinazione antimeningococcica come indicato in scheda di eleggibilità?" è stato selezionato "No"			
<input type="radio"/>	E' stata somministrata la vaccinazione antimeningococcica come indicato in scheda di eleggibilità?	Si	
		No	Blocca
<input type="radio"/>	Se risposto "Si" alla domanda precedente: Data della vaccinazione anti-meningococcica	.././....	gg/mm/aaaa

E	Il paziente ha ottenuto	controllo completo dell'emolisi intravascolare	selezione multipla, tranne se si seleziona "nessun beneficio clinico"
		controllo parziale dell'emolisi intravascolare, richiedente modifica del dosaggio e/o dell'intervallo tra le somministrazioni	
		miglioramento dell'anemia	
		ridotto bisogno di trasfusioni	
		nessun beneficio clinico	blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT
O	Il paziente ha sviluppato	anemia aplastica	selezione multipla, tranne se si seleziona "nessuna delle voci sopra"
		episodi tromboembolici	
		episodi emorragici	
		nessuna delle voci sopra	
O	Emoglobina (g/L)		
O	LDH (U/L)		
O	Terapia immunosoppressiva	Si	
		No	
O	Se risposto Si al campo precedente , specificare la terapia immunosoppressiva	Globulina anti-linfocitaria	selezione multipla
		Ciclosporina	
		Altro	
	Se Altro , specificare		
O	Terapia stimolante l'eritropoiesi	Si	
		No	
O	Se risposto Si al campo precedente , specificare la terapia stimolante l'eritropoiesi	Eritropoietina	selezione multipla
		Altro	
	Se Altro, specificare		
O	Terapia anticoagulante	Si	
		No	
O	Se risposto Si al campo precedente, specificare la terapia anticoagulante	Dicumarolici	selezione multipla
		Eparina	
		Altro	
		Se Altro, specificare	
O	Terapia analgesica	Si	
		No	
O	Trasfusioni	si, dipendente	combobox
		si, occasionali	
		no	
O	Se risposto Si al campo precedente , indicare il n. di unità trasfuse negli ultimi 3 mesi		
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	

○	Si sono verificati episodi di meningite?	Si	
		No	
○	Infezioni	Si	
		No	
○	Se si al campo precedente , infezioni di tipo opportunistico	Si	
		No	
○	Se si al campo Infezioni , specificare il tipo di infezione		testo libero
○	Neoplasie	Si	
		No	
○	Il paziente ha avuto emolisi grave (life-threatening)	Si	
		No	
○	Ha avuto gravidanze	Si	si prega di compilare la scheda gravidanza
		No	
		Non pertinente	
○	Il paziente ha avuto necessità di ospedalizzazione	Si	
		No	
○	Se Si al campo precedente , specificare la causa del ricovero	Complicanze trombotiche	selezione multipla
		Insufficienza midollare	
		Complicanze emorragiche	
		Grave effetto collaterale del farmaco	
		Altro	
○	Se Altro , specificare		testo libero
○	Si sono sviluppati anticorpi neutralizzanti (immunogenicità)	Si	combobox
		No	
		Non rilevati	
○	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
I pazienti che sospendono la terapia con Soliris devono essere monitorati per almeno 12 settimane per rilevare grave emolisi e altre reazioni		testo fisso
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Link RNFV
		No
<input type="radio"/>	Causa di Fine Trattamento	Remissione clinica spontanea
		Inefficacia
		Trapianto di cellule staminali allogeniche
		Gravidanza
		Tossicità al medicinale
		Perdita al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		Decesso
<input type="radio"/>	Se Decesso , indicare se il motivo del FT è:	Episodi tromboembolici
		Complicanze infettive
		Complicanze emorragiche
		Neoplasia
		Tossicità al medicinale
		Altro
<input type="radio"/>	Se Decesso , indicare la data del decesso:	.././....



7- Scheda Rivalutazione post Fine Trattamento (RIV post FT)		
I pazienti che sospendono la terapia con Soliris devono essere monitorati per almeno 12 settimane per rilevare grave emolisi e altre reazioni.		testo fisso
RIV da inserire dopo almeno 12 settimane dalla fine del trattamento		
O	Data della RIV	.././....
O	Il paziente ha ottenuto	controllo completo dell'emolisi intravascolare
		controllo parziale dell'emolisi intravascolare, richiedente modifica del dosaggio e/o dell'intervallo tra le somministrazioni
		miglioramento dell'anemia
		ridotto bisogno di trasfusioni
		nessun beneficio clinico
		selezione multipla, tranne se si seleziona "nessun beneficio clinico"
O	Il paziente ha sviluppato	anemia aplastica
		episodi tromboembolici
		episodi emorragici
		nessuna delle voci sopra
		selezione multipla, tranne se si seleziona "nessuna delle voci sopra"
O	Emoglobina (g/L)	
O	LDH (U/L)	
O	Terapia immunosoppressiva	Si
		No
O	Se risposto Si al campo precedente , specificare la terapia immunosoppressiva	Globulina anti-linfocitaria
		Ciclosporina
		Altro
Se Altro , specificare		
O	Terapia stimolante l'eritropoiesi	Si
		No
O	Se risposto Si al campo precedente , specificare la terapia stimolante l'eritropoiesi	Eritropoietina
		Altro
Se Altro, specificare		selezione multipla
O	Terapia anticoagulante	Si
		No
O	Se risposto Si al campo precedente, specificare la terapia anticoagulante	Dicumarolici
		Eparina
		Altro
		Se Altro, specificare
		selezione multipla
O	Terapia analgesica	Si
		No
O	Trasfusioni	si, dipendente
		si, occasionali
		no
		combobox
O	Se risposto Si al campo precedente , indicare il n. di unità trasfuse negli ultimi 3 mesi	
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si
		No
		Link RNFV

○	Si sono verificati episodi di meningite?	Si	
		No	
○	Infezioni	Si	
		No	
○	<i>Se si al campo precedente</i> , infezioni di tipo opportunistico	Si	
		No	
○	<i>Se si al campo Infezioni</i> , specificare il tipo di infezione		<i>testo libero</i>
○	Neoplasie	Si	
		No	
○	Il paziente ha avuto emolisi grave (life-threatening)	Si	
		No	
○	Ha avuto gravidanze	Si	<i>si prega di compilare la scheda gravidanza</i>
		No	
		Non pertinente	
○	Il paziente ha avuto necessità di ospedalizzazione	Si	
		No	
○	<i>Se Si al campo precedente</i> , specificare la causa del ricovero	Complicanze trombotiche	<i>selezione multipla</i>
		Insufficienza midollare	
		Complicanze emorragiche	
		Grave effetto collaterale del farmaco	
		Altro	
○	<i>Se Altro</i> , specificare		<i>testo libero</i>
○	Si sono sviluppati anticorpi neutralizzanti (immunogenicità)	Si	<i>combobox</i>
		No	
		Non rilevati	

8- Scheda Gravidanza (G)		
Anamnesi ostetrica precedente		
O	Precedenti gravidanze (n°)	
	Aborti spontanei (n°)	
	Aborti provocati (n°)	
	Parti pretermine (n°)	
O	Complicanze materne	testo libero
O	Complicanze figlio	testo libero
Ultima gravidanza		
O	Data fine gravidanza	gg/mm/aaaa
O	Esito della gravidanza	Parto a termine (≥37a sett.)
		Parto pretermine
		Aborto
O	Presenza di trombosi materna	Si
		No
O	Infezioni	Si
		No
O	Evidenza di emolisi	Si
		No
Se alla domanda "esito della gravidanza" risposto parto a termine o pretermine, si aprono le domande sottostanti		
O	Nato vivo	Si
		No
O	Peso neonatale (g)	
O	Età gestazionale (settimane)	
O	Malformazioni	Si
		No
O	Se Si alla domanda precedente, specificare il tipo di malformazione	testo libero
O	Eventuali altre complicanze neonatali	testo libero
O	Eventuali complicanze materne	testo libero
O	Posologia di Soliris in gravidanza	testo libero