


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Venclyxto (venetoclax) Leucemia Mieloide Acuta (LMA)		 <small>AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO</small>
O	Campo obbligatorio			
Venclyxto in combinazione con azacitidina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non idonei a chemioterapia intensiva				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età (anni)	≥ 18		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
O	Diagnosi	Leucemia mieloide acuta (LAM) "de novo" Leucemia mieloide secondaria (LMS) (classificazione OMS)		
O	Se LMS indicare	Sindrome mielodisplastica Disordine mieloproliferativo Esposizione ad agente leucemogeno		
E	Eleggibilità a chemioterapia intensiva di induzione	Sì No		blocca solo se età < 75 anni
O	Percentuale di blasti midollari (%)	..		
E	Pre-trattamento con chemioterapia (ad eccezione di idrossiurea)	Sì No		blocca
E	Precedente trattamento con agenti ipometilanti	Sì No		blocca
E	Paziente con conta leucocitaria > 25.000/mm ³	Sì No		blocca (paragrafo 4.2 RCP)
O	Funzionalità epatica	Normale Compromessa		
E	Se compromessa, indicare il grado di compromissione epatica	lieve moderata grave		Nei pazienti con grave compromissione epatica si raccomanda di ridurre la dose di almeno il 50% durante tutto il trattamento (paragrafo 4.2 RCP)
O	Funzionalità renale	Normale Compromessa		
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione renale	lieve moderata grave		Venetoclax deve essere somministrato ai pazienti con grave compromissione renale (ClCr ≥15 ml/min e <30 ml/min) solo se il beneficio supera i rischi e i pazienti devono essere monitorati attentamente per segni di tossicità a causa del maggior rischio di SLT (paragrafo 4.2 RCP)
O	Performance status (ECOG)	0 1 2 3 4		blocca se pz ≥ 75 anni blocca
E	Uso concomitante di preparati contenenti erba di San Giovanni (paragrafi 4.3 e 4.5 RCP)	Sì No		blocca
E	In considerazione del rischio di SLT, è stata effettuata una valutazione del carico tumorale, una analisi ematochimica (potassio, acido urico, fosforo, calcio e creatinina) e una correzione di eventuali anomalie preesistenti? (paragrafi 4.2 e 4.4 RCP)	Sì No		blocca
E	Venetoclax sarà somministrato in combinazione con azacitidina ?	Sì No		blocca
E	Il clinico ha informato la paziente sui rischi e le controindicazioni all'utilizzo del farmaco in gravidanza? (paragrafi 4.4 e 4.6 RCP)	Sì No		blocca

Paziente già in trattamento		
<div>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 07/09/2017 - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - 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 del SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.</div>		
O	Paziente già in trattamento con venetoclax secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	<div>Sì</div> <div>No</div>
Se risposto Sì alla domanda precedente, indicare:		
O	Data della prima somministrazione di venetoclax	.../.../...
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	...

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
	<p>Venetoclax viene assunto una volta al giorno durante un pasto. Per mitigare il rischio di SLT, il dosaggio di venetoclax durante il ciclo 1 è di 100 mg il giorno 1, 200 mg il giorno 2, 400 mg i giorni 3-28 del primo ciclo (ciclo trattamento 28 giorni); 400 mg al giorno nei cicli successivi.</p> <p>Azacitidina deve essere somministrata a una dose di 75 mg/m² per via endovenosa o sottocutanea nei giorni 1-7 di ogni ciclo di 28 giorni a partire dal giorno 1 del ciclo 1.</p> <p>Se un paziente salta una dose di venetoclax, entro 8 ore da quando viene assunta abitualmente, deve assumere la dose dimenticata il prima possibile lo stesso giorno. Se un paziente salta una dose e sono trascorse più di 8 ore, non deve assumere la dose dimenticata e deve riprendere il normale schema di assunzione il giorno successivo.</p> <p>La somministrazione di venetoclax, in combinazione con azacitidina, deve essere continuata fino a progressione della malattia o fino alla comparsa di tossicità inaccettabile.</p> <p>Monitorare i valori dei parametri ematochimici per identificare l'eventuale SLT prima della prima dose, 6-8 ore dopo ogni nuova dose durante la fase di titolazione e 24 ore dopo aver raggiunto la dose finale.</p> <p>Le informazioni descritte nel paragrafo 4.2, tra cui la valutazione del rischio, le misure profilattiche, lo schema di titolazione e modificazione della dose, il monitoraggio di laboratorio e le interazioni farmacologiche, devono essere seguite per prevenire e ridurre il rischio di SLT.</p> <p>Per le modifiche della dose raccomandate durante il trattamento della LMA in caso di reazioni avverse ematologiche e non ematologiche consultare la tabella 6 del RCP e per l'utilizzo concomitante con inibitori del CYP3A consultare la tabella 7 del RCP (paragrafo 4.2).</p>	testo fisso	
O	Data RF	.././....	1 RF = 28 giorni
Posologia di venetoclax			
O	Posologia richiesta	400 mg/die nei giorni 1-28	
		400 mg/die nei giorni 1-21	
		200 mg/die nei giorni 1-28	
		200 mg/die nei giorni 1-21	
		100 mg/die nei giorni 1-28	
		100 mg/die nei giorni 1-21	
		70 mg/die nei giorni 1-28	
		70 mg/die nei giorni 1-21	
		50 mg/die nei giorni 1-28	
		50 mg/die nei giorni 1-21	
		100 mg il giorno 1 + 200 mg il giorno 2 + 400 mg dal giorno 3 per un ciclo di 28 giorni	
		50 mg il giorno 1 + 100 mg il giorno 2 + 200 mg dal giorno 3 per un ciclo di 28 giorni	In caso di pazienti con grave compromissione epatica
		10 mg il giorno 1 + 20 mg il giorno 2 + 50 mg il giorno 3 + 100 mg dal giorno 4 per un ciclo di 28 giorni	Inizio e fase di titolazione della dose se somministrato con inibitore potente del CYP3A
O	Dose totale (mg)	
O	Venetoclax sarà somministrato in combinazione con azacitidina ?	Si	
		No	blocca solo in RF1
Dalla RF2 in poi anche le seguenti domande:			
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si	link RNfV
		No	
O	Il ciclo precedente è stato ritardato per tossicità?	Si	
		No	
Se si , indicare il ciclo		..	
E	Valutazione della funzionalità midollare (emocromo e conta piastrinica) (paragrafi 4.2 e 4.4 RCP)	Si	
		No	blocca

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data di DF	.././....	
VENCLYXTO			
	Lista AIC	Numero di confezioni	
O	045198025/E: 10 mg- compressa rivestita con film- uso orale -blister 14 (7x2) compresse dose unitaria		
	045198049/E: 50 mg- compressa rivestita con film- uso orale -blister 7 (7x1) compresse dose unitaria		
	045198052/E: 100 mg- compressa rivestita con film- uso orale -blister 7 (7x1) compresse dose unitaria		
	045198064/E: 100 mg- compressa rivestita con film- uso orale -blister 14 (7x2) compresse dose unitaria		
	045198076/E: 100 mg- compressa rivestita con film- uso orale -blister 112 (4x28) compresse dose unitaria		
5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
RIV obbligatoria dopo il ciclo 1, dopo il ciclo 3 e poi ogni 3 cicli.			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato di malattia	Remissione completa citomorfologica (CR) con assenza di malattia minima residua (MRD-)	
		Remissione completa citomorfologica (CR)	
		Remissione completa con ricostituzione ematologica incompleta (CRh)	
		Remissione parziale	
		Stabilità di malattia	
		Ricaduta	
		Progressione	blocca e inserire FT
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	Emocromo con formula leucocitaria	scelta multipla
		Esame citomorfologico su agoaspirato midollare	
		Analisi citofluorimetrica	
		Analisi molecolare/PCR	
		Biopsia osteomidollare con conta dei blasti	
Conta dei blasti su sangue periferico			
O	n° RF inserite prima di questa scheda	..	dato in automatico
E	Il paziente continua il trattamento	Si	blocca e inserire FT
		No	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Motivo del FT	Progressione	Link RNFV
		Tossicità	Link RNFV
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Perso al follow up	
		Decesso	
O	Stato di malattia	Remissione completa citomorfologica (CR) con assenza di malattia minima residua (MRD-)	
		Remissione completa citomorfologica (CR)	
		Remissione completa con ricostituzione ematologica incompleta (CRh)	
		Remissione parziale	
		Stabilità di malattia	
		Ricaduta	
		Progressione	
		Seconda neoplasia maligna	
		Non valutato	
O	Esame con il quale è stato determinato	Emocromo con formula leucocitaria	
		Esame citomorfologico su agoaspirato midollare	
		Analisi citofluorimetrica	
		Analisi molecolare/PCR	
		Biopsia osteomidollare con conta dei blasti	
		Conta dei blasti su sangue periferico	
O	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Progressione	
		Tossicità	
		Altro	
	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	.././....	