

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	LYNPARZA (olaparib)
O	Campo obbligatorio	Carcinoma della mammella stadio iniziale

Indicazione autorizzata e rimborsata: Lynparza è indicato in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).



### 1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18 aa
---	-----	--------

### 2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

#### Caratteristiche della malattia

O	Data della prima diagnosi di carcinoma mammario	
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante Carcinoma lobulare infiltrante Carcinoma tubulare Carcinoma cribriforme Carcinoma mucinoso Altro: specificare

E	Carcinoma della mammella	HER2 positivo HER2 negativo	blocca
---	--------------------------	--------------------------------	--------

O	Indicare lo status dei recettori ormonali:	ER+PgR+ (A) ER-PgR- (B) PgR+ER- (C) PgR-ER+ (D)	Score: 0 Score: 1 Score: 1 Score: 0
---	--	--	--

O	Paziente in:	Pre-menopausa Post-menopausa	Solo per pazienti donne
---	--------------	---------------------------------	-------------------------

E	Mutazione BRCA:	mutazione germinale BRCA1 mutazione germinale BRCA2 mutazione somatica BRCA 1 mutazione somatica BRCA 2 non mutato non valutato	blocca blocca blocca blocca
---	-----------------	--	--------------------------------------

O	Stadio clinico (pre-trattamento):	I IIA IIB IIIA IIIB IIIC	Score: 0 Score: 0 Score: 1 Score: 1 Score: 2 Score: 2
---	-----------------------------------	---	--

O	Stadio patologico (post-trattamento):	0	Score: 0
		I	Score: 0
		IIA	Score: 1
		IIB	Score: 1
		IIIA	Score: 1
		IIIB	Score: 1
O	Grado nucleare:	III C	Score: 2
		1	Score: 0
		2	Score: 0
O	Punteggio CPS&EG:	3	Score: 1
		...	Somma i punteggi determinati dalle selezioni.
O	Paziente:	Linfonodo positivo	
		Linfonodo negativo	
O	Se linfonodo positivo, indicare il numero di linfonodi HER-2 negativi:	...	
O	Indicare le dimensioni del tumore primitivo invasivo (cm):	...	
E	Il paziente ha effettuato un precedente trattamento:	Neoadiuvante	
		Adiuvante	
		Nessuno dei precedenti	blocca
O	Il paziente ha completato almeno 6 cicli di chemioterapia (neo)adiuvante contenente:	Antraciclina	Selezione Multipla
		Taxano	
		Platino	Blocca se selezionato solo "Platino".
Neoadiuvante			
Pazienti B			
E	La paziente ha malattia invasiva residua nella mammella e/o nei linfonodi resecati (non pCR)?	Sì	
		No	Blocca
Pazienti A-C-D			Controllo di congruenza con CPS&EG
E	La paziente ha malattia invasiva residua nella mammella e/o nei linfonodi resecati (non pCR) e un punteggio CPS&EG >= 3?	Sì	
		No	Blocca
Adiuvante			
Pazienti B			Controllo di congruenza con linfonodo positività e dimensioni
E	La paziente presenta linfonodo positività o se linfonodo negativa presenta un tumore primitivo invasivo >= 2 cm?	Sì	
		No	Blocca
Pazienti A-C-D			Controllo di congruenza con numero linfonodi HER-2 negativi
E	La paziente presenta un numero di linfonodi (tutti HER-2 negativi) >= 4?	Sì	
		No	Blocca
O	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocca
		4	blocca

O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve	Lynparza può essere somministrato nei pazienti con compromissione renale lieve (clearance della creatinina da 51 a 80 mL/min) senza alcun aggiustamento della dose (vedi RCP).
		Moderata	Per i pazienti con compromissione renale moderata (clearance della creatinina da 31 a 50 mL/min) la dose raccomandata di Lynparza è di 200 mg (due compresse da 100 mg) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di 400 mg; vedi RCP).
		Severa	Lynparza non è raccomandato per l'uso nei pazienti con compromissione renale severa o malattia renale allo stadio terminale (clearance della creatinina $\leq$ 30 mL/min): tuttavia, il farmaco può essere usato nei pazienti con compromissione renale severa soltanto se il beneficio è superiore al potenziale rischio, e il paziente deve essere monitorato attentamente per valutare la funzione renale e rilevare l'eventuale insorgenza di eventi avversi.
		Terminale	Blocca
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Indicare il grado di compromissione epatica	Child Pugh A	
		Child Pugh B	
		Child Pugh C	Blocca. Lynparza non è raccomandato nei pazienti con compromissione epatica severa (classe C secondo la classificazione Child-Pugh), poiché la sicurezza e la farmacocinetica non sono state studiate in questi pazienti.
E	Precedente terapia con altro inibitore di PARP?	Sì	Blocca
		No	
O	Olaparib sarà somministrato:	In monoterapia	
		In associazione con terapia endocrina	
E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 (Posologia e modo di somministrazione, Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento)?	Sì	
		No	blocca
<p>La sezione seguente è relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso compassionevole</li> <li>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA)</li> <li>- Legge 326/2003 Art. 48</li> <li>- Studi clinici.</li> </ul> <p>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.</p>			
O	Paziente già in trattamento con olaparib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Sì	
		No	
Se si alla domanda precedente indicare:			
O	Data della prima somministrazione di olaparib	.././....	
O	Numero di cicli (1 ciclo = 28 gg) già ricevuti	...	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>Lynparza è disponibile in compresse da 100 mg e 150 mg.</p> <p>La dose raccomandata di Lynparza in monoterapia o in associazione con bevacizumab o con terapia endocrina è 300 mg (due compresse da 150 mg) da assumere due volte al giorno, equivalenti ad una dose giornaliera totale di 600 mg. La compressa da 100 mg è disponibile per la riduzione della dose.</p> <p>Si raccomanda di trattare i pazienti per un massimo di 1 anno o fino alla recidiva di malattia o a tossicità inaccettabile, a seconda di quale evento si verifichi prima.</p> <p><u>Aggiustamento della dose per reazioni avverse</u></p> <p>Il trattamento può essere sospeso per gestire le reazioni avverse quali nausea, vomito, diarrea e anemia, e può essere considerata la riduzione della dose (vedere paragrafo 4.8).</p> <p>La dose raccomandata può essere ridotta a 250 mg (una compressa da 150 mg ed una compressa da 100 mg) due volte al giorno (equivalenti ad una dose giornaliera totale di 500 mg).</p> <p>Se è richiesta un'ulteriore riduzione della dose, è raccomandata una riduzione a 200 mg (due compresse da 100 mg) due volte al giorno (equivalenti ad una dose giornaliera totale di 400 mg).</p> <p><u>Aggiustamento della dose per co-somministrazione con inibitori del CYP3A</u></p> <p>L'uso concomitante di inibitori del CYP3A forti o moderati non è raccomandato e devono essere considerati agenti alternativi. Se deve essere co-somministrato un inibitore del CYP3A forte, si raccomanda una riduzione della dose di Lynparza a 100 mg (una compressa da 100 mg) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di 200 mg). Se deve essere co-somministrato un inibitore del CYP3A moderato si raccomanda una riduzione della dose di Lynparza a 150 mg (una compressa da 150 mg) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di 300 mg) (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).</p>			
La durata della RF è di 28 giorni. Durata massima di terapia: 12 mesi.			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Posologia (mg/die)	300 x 2	
		250 X 2	
		200 x 2	
		150 x 2	
		100 x 2	
O	Dose totale (mg)	...	in automatico
E	È stato eseguito emocromo completo e il paziente è monitorato per la tossicità ematologica?	Si	
		No	blocco
Dalla RF2 in poi:			
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	
O	Olaparib sarà somministrato:	In monoterapia	
		In associazione con terapia endocrina	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Dispensazione numero	....	in automatico
O	Identificativo dispensazione	.....	in automatico
O	Data dispensazione farmaco	.././....	
	Lista AIC		Numero di confezioni
O	150 mg – compresse rivestite con film - blister alu/alu- 56 compresse AIC 043794041/E	....	(MG 8400/CONFEZIONE)
O	100 mg – compresse rivestite con film - blister alu/alu- 56 compresse AIC 043794027/E	....	(MG 5600/CONFEZIONE)
O	% confezioni partizionate	..	
O	Dose da dispensare	....	mg
O	Dose dispensata	....	mg

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Rivalutazioni obbligatoria ogni 3 cicli			
O	Data di RV	.././....	
E	Stato di malattia	Libero da recidiva	Blocca e fine trattamento
		Recidiva locale	
		Recidiva a distanza	
O	Se recidiva a distanza, indicare la sede: <i>(possibile scelta multipla)</i>	Polmone	
		Ossa	
		Sistema nervoso centrale	
		Testa collo	
		Fegato	
		Rene	
		Linfonodi	
		Altro: specificare	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET/TC	
		RMN	
		TC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
		Rx torace	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve	Lynparza può essere somministrato nei pazienti con compromissione renale lieve (clearance della creatinina da 51 a 80 mL/min) senza alcun aggiustamento della dose (vedi RCP).
		Moderata	Per i pazienti con compromissione renale moderata (clearance della creatinina da 31 a 50 mL/min) la dose raccomandata di Lynparza è di 200 mg (due compresse da 100 mg) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di 400 mg; vedi RCP).
		Severa	Lynparza non è raccomandato per l'uso nei pazienti con compromissione renale severa o malattia renale allo stadio terminale (clearance della creatinina ≤ 30 mL/min); tuttavia, il farmaco può essere usato nei pazienti con compromissione renale severa soltanto se il beneficio è superiore al potenziale rischio, e il paziente deve essere monitorato attentamente per valutare la funzione renale e rilevare l'eventuale insorgenza di eventi avversi.
		Terminale	blocca

O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Indicare il grado di compromissione epatica	Child Pugh A	
		Child Pugh B	
		Child Pugh C	Blocca. Lynparza non è raccomandato nei pazienti con compromissione epatica severa (classe C secondo la classificazione Child-Pugh), poiché la sicurezza e la farmacocinetica non sono state studiate in questi pazienti.
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link RNFV
		No	
E	Il paziente ha sviluppato sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta?	Si	blocco ed obbligo a FT
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocco ed obbligo a FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<b>O</b>	Data di FT	.././.....
<b>O</b>	Causa del FT	Recidiva
		Tossicità
		Perso al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		Fine regolare del trattamento
		Chiusura monitoraggio
		Decesso
<b>O</b>	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
<b>O</b>	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././.....
<b>O</b>	Stato di malattia al termine del trattamento	Libero da recidiva
		Recidiva locale
		Recidiva a distanza
		Non valutato
<b>O</b>	Se recidiva a distanza, indicare la sede: <i>(possibile scelta multipla)</i>	Polmone
		Ossa
		Sistema nervoso centrale
		Testa collo
		Fegato
		Rene
		Linfonodi
		Altro: specificare
<b>O</b>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Libero da recidiva
		Recidiva locale
		Recidiva a distanza
		Non valutata (NV)
<b>O</b>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	Esame clinico
		Ecografia
		TC
		RM
		Scintigrafia
		PET
		Rx torace
<b>O</b>	Il paziente ha sviluppato sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta?	Sì
		No
<p><b>Nota bene:</b> la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.</p> <p><b>Attenzione!</b> La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.</p>		