


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		BRUKINSA (zanubrutinib) Linfoma della zona marginale (MZL)	
O	Campo obbligatorio			
BRUKINSA, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi anti-CD20.				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	... aa	se <18 blocca	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)				
Caratteristiche della malattia				
E	Diagnosi istologica di Linfoma della zona marginale (MZL)	Si No	blocca	
O	Data della prima diagnosi di MZL	mese/anno		
O	Istotipo del Linfoma della zona marginale (MZL)	Linfomi della Zona Marginale Extranodale o linfomi MALT (EMZL) linfomi della Zona Marginale Splenici (SMZL) linfomi della Zona Marginale Nodali (NMZL) Altro	Combobox Fumetto: da selezionare solo nei casi di dubbia attribuzione tra i tre istotipi.	
O	Specificare altro		Questo campo si apre se selezionato Altro al campo precedente	
O	Sede di insorgenza del linfoma extranodale MALT	stomaco pelle colon polmone ghiandole salivari intestino Altro (specificare)	Selezione multipla	
O	Se altra sede di insorgenza MALT, specificare	..	campo editabile	
O	Stadiazione	I II III IV B Bulky		
Trattamenti precedenti				
E	Precedenti trattamenti sistemici?	Si No	blocca	
O	Linee di terapia sistemiche già effettuate	1 2 3 4 5 ≥6		
E	Precedente terapia a base di anticorpi anti-CD20?	Si No	blocca	
O	Status della malattia dopo il precedente trattamento:	Recidivante Refrattario		
O	Tipo di recidiva	Precoce (durata della risposta < 24mesi) Tardiva (durata della risposta > 24mesi)		

O	Precedenti trattamenti (possibili selezioni multiple):	R-CVP	
		Alchilanti	
		BR	
		R-CHOP	
		FC	
		FCM	
		Gemcitabina	
		Prednisone+ Clorambucile	
		R-fludarabina-mitoxantrone	
		Splenectomia	
		R-lenalidomide	
		CVP	
CHOP			
Altro			
O	Se Altro specificare:	...	testo libero
O	Precedente radioterapia?	Si	
		No	
O	Precedente trapianto di cellule staminali autologhe?	Si	
		No	
O	Precedente trapianto di cellule staminali allogeniche?	Si	
		No	
O	Precedente trattamento con un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTKi)?	Si	
		No	
E	Precedente trattamento con ibrutinib interrotto per tossicità inaccettabile?	Si	
		No	blocca
Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
E	ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocca
		4	blocca
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione renale (paragrafo 4.2 RCP)	lieve	
		moderata	
		grave	Ci sono dati limitati sui pazienti con compromissione renale severa e nefropatia in stadio terminale (ESRD). I pazienti con compromissione renale severa (CrCl <30 ml/min) o in dialisi devono essere monitorati per reazioni avverse (vedere paragrafo 5.2 dell'RCP).
O	Funzionalità epatica	normale	
		compromessa	
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione epatica (paragrafo 4.2 RCP)	lieve (classe A di Child Pugh)	
		moderata (classe B di Child Pugh)	
		grave (classe C di Child Pugh)	La dose raccomandata di BRUKINSA per i pazienti con compromissione epatica severa (classe C del punteggio di Child-Pugh) è di 80 mg due volte al giorno. La sicurezza di BRUKINSA non è stata valutata nei pazienti con compromissione epatica severa. Monitorare attentamente questi pazienti per verificare la presenza di eventi avversi di BRUKINSA (vedere paragrafo 5.2 dell'RCP).

E	Presenza di infezioni attive acute o croniche non controllate?	Si	blocca
		No	
E	Coinvolgimento del sistema nervoso centrale (SNC) alla recidiva?	Si	blocca
		No	
O	Anamnesi positiva per pre-esistente cardiopatia grave	Si	
		No	
O	Anamnesi positiva per Fibrillazione Atriale/Flutter Atriale pregresso o attivo (paragrafo 4.4 RCP)	Si	
		No	
O	Uso concomitante di farmaci inibitori potenti o moderati di CYP3A (paragrafi 4.4 e 4.5 RCP)	Si	
		No	
E	Uso concomitante di farmaci induttori potenti o moderati di CYP3A (paragrafi 4.4 e 4.5 RCP)	Si	blocca Fumetto: Evitare l'uso concomitante; prendere in considerazione agenti alternativi con induzione minore del CYP3A
		No	
E	Uso concomitante di warfarin o altri antagonisti della vitamina K (paragrafo 4.4 RCP)	Si	blocca
		No	
E	Presenza di indicazioni riportate nell'RCP (paragrafo 4.4 e 4.6) per fertilità, gravidanza e allattamento?	Si	
		No	blocca
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DM 07/09/2017 - La Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA), - La Legge 326/2003 Art. 48, - Studi clinici. <p>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.</p>			
O	Paziente già in trattamento con zanubrutinib secondo le indicazioni approvate EMA e i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
O	Se SI, indicare la data inizio trattamento	.././....	
O	Se SI, indicare il numero delle somministrazioni (RF)	...	1 RF= 30 giorni

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p>La dose giornaliera complessiva raccomandata di zanubrutinib è di 320 mg. La dose giornaliera può essere assunta una volta al giorno (4 capsule da 80 mg) oppure suddivisa in due dosi da 160 mg (2 capsule da 80 mg) due volte al giorno. Fare riferimento all'RCP (par. 4.2 e 4.4) per le indicazioni relative alle modifiche della dose raccomandata in caso di reazioni avverse e di terapie concomitanti e per le avvertenze speciali e precauzioni d'impiego del farmaco.</p> <p>Zanubrutinib è principalmente metabolizzato dal citocromo P450 CYP3A. L'uso concomitante di BRUKINSA e di medicinali che inibiscono in modo forte o moderato il CYP3A può aumentare l'esposizione di zanubrutinib.</p> <p>Se deve essere utilizzato un inibitore forte del CYP3A, ridurre la dose di BRUKINSA a 80 mg (una capsula) per la durata dell'uso dell'inibitore. Se deve essere usato un inibitore moderato del CYP3A, ridurre la dose di BRUKINSA a 160 mg (due capsule) per la durata dell'uso dell'inibitore.</p> <p>Monitorare attentamente i pazienti per eventuale tossicità e seguire le indicazioni sulla modifica della dose secondo necessità (vedere paragrafo 4.2).</p> <p>L'uso concomitante di zanubrutinib e di induttori forti o moderati del CYP3A può ridurre le concentrazioni plasmatiche di zanubrutinib. L'uso concomitante con induttori forti del CYP3A e induttori moderati del CYP3A deve essere evitato (vedere paragrafo 4.2). Gli induttori deboli del CYP3A possono essere usati con cautela durante il trattamento con BRUKINSA.</p>		
La durata della somministrazione è di 30 giorni (= 1 ciclo)		
O	Data richiesta farmaco	.././....
O	Posologia (mg/die)	<div>320 (4 capsule)</div> <div>160 (2 capsule)</div> <div>80 (1 capsula)</div>
O	N° di Richieste cumulative (1 RF= 30 gg)	<div>1</div> <div>2</div> <div>3</div>
I seguenti campi compaiono dalla RF2 in poi		
O	Funzionalità renale	<div>Normale</div> <div>Compromessa</div>
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione renale (paragrafo 4.2 RCP)	<div>lieve</div> <div>moderata</div> <div>grave</div>
O	Funzionalità epatica	<div>normale</div> <div>compromessa</div>
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione epatica (paragrafo 4.2 RCP)	<div>lieve (classe A di Child Pugh)</div> <div>moderata (classe B di Child Pugh)</div> <div>grave (classe C di Child Pugh)</div>
E	Il paziente è stato sottoposto a monitoraggio dell'esame emocromocitometrico secondo le indicazioni contenute nell'RCP?	<div>Si</div> <div>No</div>
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale nel ciclo precedente?	<div>Si</div> <div>No</div>

testo fisso

Ci sono dati limitati sui pazienti con compromissione renale severa e nefropatia in stadio terminale (ESRD). I pazienti con compromissione renale severa (CrCl <30 ml/min) o in dialisi devono essere monitorati per reazioni avverse (vedere paragrafo 5.2 dell'RCP).

La dose raccomandata di BRUKINSA per i pazienti con compromissione epatica severa (classe C del punteggio di Child-Pugh) è di 80 mg due volte al giorno. La sicurezza di BRUKINSA non è stata valutata nei pazienti con compromissione epatica severa. Monitorare attentamente questi pazienti per verificare la presenza di eventi avversi di BRUKINSA (vedere paragrafo 5.2 dell'RCP).

blocca

link RNFV

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data della dispensazione	.././....
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
O	AIC 049782016 - 80 mg capsule rigide - uso orale - 120 capsule	
5- Scheda Rivalutazione (RV)		
Rivalutazione obbligatoria ogni 3 cicli. Per i criteri di risposta fare riferimento alla classificazione di Lugano 2014.		testo fisso
Il trattamento deve continuare fino a progressione della malattia o tossicità inaccettabile (vd par. 4.2 RCP).		testo fisso
O	Data di RV	.././....
E	Stato di malattia (secondo i criteri di Lugano 2014)	Risposta completa (RC)
		Risposta parziale (RP)
		Malattia stabile (SD)
		Progressione di malattia (PD)
		blocca e compila FT.
O	Il paziente ha avuto episodi di aritmia cardiaca (p.e. fibrillazione atriale o flutter atriale) (vd par. 4.4 RCP) ?	<div>Si</div> <div>No</div>
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<div>Si</div> <div>No</div>
		Link alla RNFV
O	Il paziente prosegue il trattamento?	<div>Si</div> <div>No</div>
		compilare FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Causa del FT	Progressione di malattia
		Tossicità
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Perso al follow up
		Causa non dipendente dal farmaco
		Decesso
O	Stato di malattia (secondo i criteri di Lugano 2014)	Risposta Completa (RC)
		Risposta Parziale (PR)
		Malattia stabile (SD)
		Progressione di malattia (PD)
		Non valutato (NV)
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta Completa (RC)
		Risposta Parziale (PR)
		Malattia stabile (SD)
		Progressione di malattia (PD)
		Non valutata (NV)
		in automatico dal sistema secondo lo schema: RC>PR >SD>PD>NV (NV=se non è stata inserita nemmeno una RIV)
O	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
		Link alla RNFV
O	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....