


E Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		ELREXFIO (elranatamab) _MM recidivato/refrattario			
O Campo obbligatorio					
ELREXFIO in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia.					
I pazienti trattati con ELREXFIO devono ricevere la Scheda di allerta per il paziente e devono essere informati sui rischi associati al trattamento con ELREXFIO.					
1- Scheda Registrazione paziente (RP)					
E	Età	≥18 anni			
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)					
Caratteristiche della malattia					
E	Diagnosi	Mieloma Multiplo (MM) recidivato/refrattario			
		Mieloma Multiplo (MM) non precedentemente trattato		Blocca	
		Altro		Blocca	
O	Data della prima diagnosi di Mieloma Multiplo	gg/mm/aaaa			
		IgG			
		IgA			
		IgD			
		IgE		combobox	
		IgM			
		Micromolecolare			
		Non secernente			
O	Tipo di catene leggere	Kappa			
		Lambda			
O	Dosaggio componente monoclonale sierica (g/dL)	---			
O	Dosaggio componente monoclonale urinaria (g/24h)	---		questi campi si aprono solo se al campo precedente selezionata opzione ≠ non secernente	
O	Free Light Chain ratio (Rapporto Kappa/lambda)	Non valutato			
		Valutato			
O	Se valutato, indicare il risultato del Rapporto Kappa/lambda	---			
O	Beta2-microglobulina (mg/L)	---			
O	Stadiazione secondo l'International Staging System (ISS)	Stadio I			
		Stadio II		combobox	
		Stadio III			
		Non effettuata			
		Assenza di alterazioni del(13q)			
		del(17p13)			
		t(14q32)			
		t(11;14)		possibile selezione multipla	
		t(4;14)			
		t(14;16)			
		t(6;14)			
		1q21			
		Altro: indicare			
Trattamenti precedenti					
E	Numero di precedenti linee di terapia sistemica	1		Blocca	
		2		Blocca	
		3			
		≥4			
Per ciascuna linea di trattamento effettuata indicare i trattamenti impiegati. Questa finestra e le successive devono essere ripetute tante volte quante sono le N linee di terapia ricevute, indicando la N linea a cui ci si riferisce (1°, 2°, 3°, ecc.)					
		Bortezomib			
		Talidomide			
		Lenalidomide			
		Desametasone			
		Prednisone			
		Melphalan			
		Ciclofosfamide			
		Vincristina			
		Doxorubicina			
		Doxorubicina liposomiale			
		Pomalidomide			
		Carfilzomib			
		Panabinstat			
		Elotzumab			
		Daratumumab			
		Agenti anti-BCMA			
		Altro: indicare			

Se risposta "Agenti anti-BCMA" alla domanda precedente, si aprono le seguenti domande:			
O	Specificare precedente trattamento anti-BCMA (possibile selezione multipla):	CAR T	
		Anticorpi monoclonali coniugati anti-BCMA	
		Anticorpo monoclonale bispecifico anti-CD3 e anti-BCMA	Blocco
		Altro	
O	Se risposta "Altro", Specificare altro agente anti-BCMA	...	Testo libero
E	Anamnesi di neuropatia sensoriale o motoria con una precedente terapia anti-BCMA?	Si	Blocco
		No	
O	Data d'inizio linea n° (prima dispensazione)	./... (mese/anno uniformando la data)	
O	Data fine linea n° (ultima dispensazione)	./... (mese/anno uniformando la data)	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento linea n°	Risposta Completa stringente (sRC)	combobox
		Risposta Completa (RC)	
		Very good Partial Remission (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Risposta minima (MR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
O	Causa di fine trattamento linea n°	Intolleranza	
		Refrattarietà	
		Progressione	
		Fine regolare del trattamento	
		Causa non dipendente dal farmaco	
O	Autotrapianto di cellule staminali	1	
		2	
		No	
O	Terapia di mantenimento post-trapianto	Si	
		No	
O	Se si, indicare la terapia di mantenimento (possibili selezioni multiple)	Bortezomib	
		Talidomide	
		Lenalidomide	
		Glucocorticoidi	
		Interferone	
		Altro: indicare	
O	Paziente precedentemente sottoposto ad alloSCT	Si	
		No	
In caso di risposta "SI" alla domanda precedente, compaiono i seguenti quesiti			
E	Il paziente presenta GVHD acuta o cronica attiva?	Si	Blocca
		No	
E	Il paziente ha interrotto la terapia immunosoppressiva da almeno 6 settimane?	Si	
		No	Blocca
E	Intervallo dal trapianto di almeno 12 settimane?	Si	
		No	Blocca
E	Precedente trattamento con un inibitore del proteasoma?	Si	
		No	Blocca
E	Precedente trattamento con un immunomodulatore?	Si	
		No	Blocca
E	Precedente trattamento con un anticorpo monoclonale anti-CD38?	Si	
		No	Blocca
E	Dimostrata progressione di malattia con l'ultima terapia?	Si	
		No	Blocca

Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
E	Performance Status (ECOG)	0	
		1	
		2	
		3	Blocca
		4	Blocca
E	Paziente con infezione attiva da HBV/HCV/HIV?	Si	Blocca
		No	
E	Presenza di neuropatia motoria o sensoriale periferica di grado ≥2 o anamnesi di Sindrome di Guillain-Barré o polineuropatia motoria periferica di Grado ≥3?	Si	Blocca
		No	
E	Paziente affetto da leucemia plasmacellulare, Macroglobulinemia di Waldenström, Sindrome POEMS, amiloidosi primaria, Mieloma Multiplo Smoldering?	Si	Blocca
		No	
E	Paziente con frazione di eiezione < 40% o Anamnesi positiva nell'arco degli ultimi 6 mesi per patologie cardiovascolari come infarto del miocardico acuto o sindromi coronariche acute (es. angina instabile, innesto di bypass aortocoronario, angioplastica), aritmie cardiache clinicamente significative (es. fibrillazione atriale non controllata), eventi tromboembolici o cerebrovascolari (es. attacco ischemico transitorio) o sindrome del QT prolungato?	Si	Blocca
		No	
E	Coinvolgimento attivo del sistema nervoso centrale (SNC) oppure segni clinici di coinvolgimento meningeo da parte della malattia?	Si	Blocca
		No	
E	Paziente affetto da patologia autoimmune?	Si	Blocca
		No	
O	Funzione renale (ClCr)	Normale (ClCr ≥90 ml/min)	combobox
		Compromessa	
O	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza renale	Lieve (50s ClCr <90 ml/min)	combobox
		Moderata (30s ClCr <50 ml/min)	
		Grave (ClCr <30 ml/min, senza dialisi)	Fumetto: I dati disponibili relativi a pazienti con compromissione renale grave sono limitati. (RCP par 5.2)
		Terminale (ClCr <30 ml/min, con necessità di dialisi)	
O	Funzione epatica	Normale	combobox
		Compromessa	
O	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Lieve (Child-Pugh A)	Fumetto: Non sono disponibili dati in pazienti con compromissione epatica moderata (bilirubina totale da > 1,5 a 3,0 x ULN e a prescindere dai valori di AST) o grave (bilirubina totale > 3,0 x ULN e a prescindere dai valori di AST). (RCP par 5.2)
		Moderata (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	
E	Il paziente presenta compromissione polmonare che richiede supplemento di Q?	Si	Blocca
		No	
E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP ai paragrafi 4.4, 4.5, 4.6 (Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento)?	Si	
		No	Blocca

<b>Paziente già in trattamento</b>			
<p>Sezione relativa al "Paziente già in trattamento" secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- DM 07/09/2017</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>			
<input type="radio"/>	Paziente già in trattamento non a carico SSN con elranatamab secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA, nel rispetto della normativa vigente?	<div>Sì</div>	
		<div>No</div>	
<p>Se <i>Sì</i> alla domanda "Paziente già in trattamento", indicare:</p>			
<input type="radio"/>	Data di inizio trattamento con elranatamab	.../.../....	<p>Queste domande si aprono solo se "Sì" alla domanda "Paziente già in trattamento"</p>
<input type="radio"/>	Numero di cicli già effettuati	...	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>ELREXFIO deve essere somministrato da un operatore sanitario e da personale medico adeguatamente formato, che abbia a disposizione attrezzature mediche idonee a gestire reazioni severe, tra cui la sindrome da rilascio di citochine (CRS) e la sindrome da neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie (ICANS).</p> <p>ELREXFIO deve essere somministrato secondo lo schema posologico incrementale illustrato nella Tabella 1 (par 4.2 RCP), per ridurre l'incidenza e la gravità di CRS e ICANS. Per i pazienti che hanno ricevuto almeno 24 settimane di trattamento e che hanno mostrato una risposta, l'intervallo posologico dovrebbe passare a un regime di ogni due settimane.</p> <p>A causa del <b>rischio di CRS e ICANS</b>, i pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali segni e sintomi nelle 48 ore successive alla somministrazione di ciascuna delle 2 dosi incrementali e devono essere istruiti a rimanere in prossimità di una struttura sanitaria (vedere paragrafo 4.4). I pazienti devono essere invitati a rivolgersi urgentemente a un medico qualora dovessero manifestarsi segni o sintomi di CRS o sintomi di tossicità neurologica.</p>		Testo fisso	
<p><b>Dosi dimenticate:</b> Se si dimentica una dose, la dose deve essere somministrata il prima possibile e lo schema posologico deve essere aggiustato per mantenere l'intervallo posologico appropriato secondo necessità (vedere Tabella 1 par 4.2 RCP).</p> <p>Medicinali di <b>premedicazione</b> devono essere somministrati circa 1 ora prima delle prime tre dosi di ELREXFIO, che comprende la dose incrementale 1, la dose incrementale 2 e la prima dose piena come descritto nella <b>Tabella 1 (par 4.2 RCP)</b> e nel caso di ripresa delle dosi incrementali <b>peritardato nella somministrazione</b> della dose, come indicato nella <b>Tabella 5 (par 4.2 RCP)</b>.</p> <p>Fare riferimento alle <b>Tabelle 2 e 3 (par 4.2 RCP)</b> per le azioni raccomandate <b>per la gestione delle reazioni avverse di CRS e ICANS</b>, rispettivamente.</p> <p>Fare riferimento alla <b>Tabella 4 (par 4.2 RCP)</b> per le azioni raccomandate per la <b>gestione di altre reazioni avverse</b>.</p>		Testo fisso	
<p>Il trattamento non deve essere iniziato in pazienti con infezioni attive. I pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali segni e sintomi di infezione prima e durante il trattamento con ELREXFIO e trattati adeguatamente. ELREXFIO deve essere sospeso in base alla gravità dell'infezione come indicato nella Tabella 4 per altre reazioni avverse non ematologiche (vedere par. 4.2).</p> <p>I livelli di immunoglobuline devono essere monitorati durante il trattamento.</p> <p>Il rilascio iniziale di citochine associato all'inizio di ELREXFIO può sopprimere gli enzimi del citocromo P450 (CYP). Si prevede che il rischio più elevato di interazione si verifichi durante e fino a 14 giorni dopo lo schema posologico incrementale, nonché durante e fino a 14 giorni dopo l'insorgenza della CRS. In questo lasso di tempo, la tossicità o le concentrazioni di medicinali e devono essere monitorate nei pazienti che ricevono in concomitanza substrati sensibili del CYP con un ristretto indice terapeutico (per es., ciclosporine, fenitoina, sirolimus e warfarin). La dose del medicinale concomitante deve essere aggiustata secondo necessità.</p> <p>ELREXFIO non è raccomandato durante la gravidanza.</p> <p>Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con ELREXFIO e per 6 mesi dopo l'ultima dose.</p> <p>I pazienti devono essere trattati con ELREXFIO fino alla progressione della malattia o a tossicità inaccettabile.</p>		Testo fisso	
<p>1 RF =2 giorni in caso di dose incrementale 1; RF = 3 giorni in caso di dose incrementale 2</p> <p>RF =6 giorni in caso di dose piena settimanale; RF =14 giorni in caso di dose piena ogni 2 settimane</p>			
<p><b>O</b> Data richiesta farmaco</p>			
		.../.../...	
<b>O</b>	Posologia	12 mg (dose incrementale 1)	da RF1
		32 mg (dose incrementale 2)	da RF2
		76 mg ogni settimana (dose piena)	da RF3 POSSIBILI RF CUMULATIVE (1-4) CON QUESTO DOSAGGIO
		76 mg ogni 2 settimane (dose piena)	da RF25 POSSIBILI RF CUMULATIVE (1-2) CON QUESTO DOSAGGIO
<b>O</b>	N° di Richieste cumulative	1	
		2	
		3	
		4	
<b>O</b>	Dose totale richiesta	...	campo compilato in automatico
<b>E</b>	Paziente sottoposto a controllo dell'esame emocromocitometrico secondo le indicazioni riportate in RCP (par. 4.2 e par. 4.4)?	Si	
		No	Blocca
<b>E</b>	Il paziente presenta un'infezione attiva?	Si	Blocca
		No	
La seguente domanda appare solo in RF1			
<b>E</b>	Il paziente è stato sottoposto a somministrazione di vaccino vivo attenuato nell'arco delle 4 settimane prima della prima dose di elranatamab?	Si	Blocca
		No	
Dalla RF2 in poi:			
<b>E</b>	Paziente sottoposto a somministrazione di vaccino vivo attenuato?	Si	Blocca
		No	
<b>O</b>	Funzione renale (ClCr)	Normale (ClCr≥90 ml/min)	combobox
		Compromessa	
<b>E</b>	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza renale	Lieve (50s ClCr <90 ml/min)	combobox
		Moderata (30s ClCr <50 ml/min)	
		Grave (ClCr <30 ml/min, senza dialisi)	Fumetto: I dati disponibili relativi a pazienti con compromissione renale grave sono limitati.(RCP par 5.2)
		Terminale (ClCr <30 ml/min, con necessità di dialisi)	
<b>O</b>	Funzione epatica	Normale	combobox
		Compromessa	
<b>E</b>	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Lieve (Child-Pugh A)	
		Moderata (Child-Pugh B)	Fumetto :
		Grave (Child-Pugh C)	Non sono disponibili dati in pazienti con compromissione epatica moderata (bilirubina totale da > 1,5 a 3,0 × ULN e a prescindere dai valori di AST) o grave (bilirubina totale > 3,0 × ULN e a prescindere dai valori di AST).(RCP par 5.2)
<b>O</b>	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse secondo quanto previsto in RCP (vedere par. 4.2)?	Si	Link RNFV
		No	
<b>E</b>	Si è verificato un evento avverso grave per il quale è prevista l'interruzione definitiva del trattamento con elranatamab?	Si	Link RNFV. Blocca e compila FT
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data Dispensazione Farmaco	.././...	
Lista AIC			
O	AIC 050981024 - 1 flaconcino (vetro) contiene 76 mg in 1,9 mL (40 mg/mL)_ soluzione iniettabile uso sottocutaneo	...	
	AIC 050981012 - 1 flaconcino (vetro) contiene 44mg in 1,1 mL (40 mg/mL)_ soluzione iniettabile uso sottocutaneo	...	
5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Rivalutazione obbligatoria dopo le prime 10RF. Successivamente: - dopo 14 RF in caso di trattamento con 76 mg ogni settimana. - dopo 6 RF in caso di trattamento con 76 mg ogni due settimane.		Testa fisso	
O	Data di valutazione	.././...	
O	Stato di malattia secondo i criteri di risposta dell'International Myeloma Working Group (IMWG)	Risposta Completa stringente (sCR)	combobox
		Risposta Completa (CR)	
		Very good Partial Remission (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Risposta minima (MR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	blocca e compilare FT
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No Link RNfV	
O	Si è verificato uno o più dei seguenti eventi avversi dalla precedente rivalutazione?	Nessuno	
		Sindrome da rilascio di citochine (CRS)	
		Eventi avversi neurologici (es. ICANS)	
		Infezioni	
		Ipotermia	
		Citopenie	
		Reazioni al sito di iniezione	
		Disturbi gastrointestinali	
		Altro	
O	Se risposta "Altro" alla domanda precedente Specificare altro evento avverso	... testa libero	
O	E' stato necessario somministrare tocilizumab o utilizzare misure alternative adeguate per il trattamento della CRS?	Si	Se risposta "CRS" alla domanda "Si è verificato uno o più dei seguenti eventi avversi nel corso del trattamento?" combobox
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	compilare FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di Fine Trattamento	././...
<input type="radio"/>	Causa di Fine trattamento	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Gravidanza
		Perso al follow up
		Chiusura monitoraggio
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		Insorgenza di neoplasia secondarie
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare il motivo:	Progressione di malattia Tossicità al medicinale Altro
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare la data:	././...
<input type="radio"/>	Stato di malattia al termine del trattamento secondo i criteri di risposta dell'International Myeloma Working Group (IMWG)	Risposta Completa stringente (sCR)
		Risposta Completa (CR)
		Very good Partial Remission (VGPR)
		Risposta Parziale (PR)
		Risposta minima (MR)
		Malattia stabile (SD)
		Progressione (PD)
		Non valutato (NV)
<input type="radio"/>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta Completa stringente (sCR)
		Risposta Completa (CR)
		Very good Partial Remission (VGPR)
		Risposta Parziale (PR)
		Risposta minima (MR)
		Malattia stabile (SD)
		Progressione (PD)
		Non valutata (NV)
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Sì No
<input type="radio"/>	Si è verificato uno o più dei seguenti eventi avversi dalla precedente rivalutazione?	Nessuno
		Sindrome da rilascio di citochine (CRS)
		Eventi avversi neurologici (es. ICANS)
		Infezioni
		Ipotammaglobulinemia
		Citopenie
		Reazioni al sito di iniezione
		Disturbi gastrointestinali
		Altro
<input type="radio"/>	Se risposta "Altro" alla domanda precedente	...
<input type="radio"/>	Specificare altro evento avverso	testo libero
<input type="radio"/>	È stato necessario somministrare tocilizumab o utilizzare misure alternative adeguate per il trattamento della CRS?	Sì
		No

Se risposta "CRS" alla domanda "Si è verificato uno o più dei seguenti eventi avversi nel corso del trattamento"

combobox