

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	PIASKY (crovalimab) - EPN	
O	Campo obbligatorio		
<p>Plasky in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con peso pari o superiore a 40 kg, affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):</p> <ul style="list-style-type: none"> • in pazienti con emolisi con sintomi clinici indicativi di elevata attività della malattia; • in pazienti clinicamente stabili dopo essere stati trattati con un inibitore del componente 5 (C5) del sistema del complemento per almeno gli ultimi 6 mesi. 			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥12 anni	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Diagnosi di Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)	EPN classica	
		EPN associata ad altra patologia ematologica	
O	Se EPN associata , specificare la patologia ematologica associata	Anemia aplastica	
		Mielodisplasia	
		Altro	
	Se Altro , specificare		testo libero
O	Data diagnosi di EPN		mm/aaaa
E	Il paziente ha ricevuto altri trattamenti per EPN	No	selezione multipla
		Eculizumab	
		Ravulizumab	
		Iptacopan	blocca
		Pegcetacoplan	blocca
		Altro	blocca
Se alla domanda "Il paziente ha ricevuto altri trattamenti per EPN" selezionato NO, si apre la domanda sottostante			
E	Il paziente presenta emolisi con sintomi clinici indicativi di elevata attività della malattia?	Si	
		No	blocca
Se alla domanda "Il paziente ha ricevuto altri trattamenti per EPN" selezionato "eculizumab" o "ravulizumab", si aprono i due campi sottostanti			
E	Trattamento con eculizumab o ravulizumab effettuato per almeno gli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	blocca
E	Risposta al trattamento con eculizumab o ravulizumab	inefficacia	blocca
		stabilità/beneficio clinico	
		non valutabile per tossicità	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	se indicato 'compromessa' viene visualizzato il campo seguente
O	Specificare il grado di compromissione epatica	Child Pugh A	Combobox FUMETTO: Crovalimab non è stato studiato in pazienti con compromissione epatica da moderata a grave e non può essere fornita alcuna raccomandazione sulla posologia
		Child Pugh B	
		Child Pugh C	
O	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	...	
E	Immunodeficienze primitive da deficit del complemento	Si	blocca
		No	
E	Infezioni non controllate in atto	Si	blocca
		No	
E	Il paziente è stato vaccinato con un vaccino anti-meningococco tetravalente (sierogruppi A, C, Y, W e B)?	Si	
		No	
O	Data della vaccinazione		Se Si alla domanda precedente, indicare la data della vaccinazione
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 Piasky?	Si	
		No	blocca
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>

O	E' disponibile il punteggio FACIT Fatigue Scale (v. 4)	Si	
		No	
O	Punteggio FACIT Fatigue Scale (v. 4)	...	range 0-52
Parametri laboratoristici			
O	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, %)		
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - uso compassionevole - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici 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 a carico SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.			titolo della sezione sottostante
O	Paziente già in trattamento con crovalimab secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di crovalimab?	.././....	
O	Numero di somministrazioni già effettuate	...	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>Modo di somministrazione Piasky viene somministrato attraverso infusione endovenosa (prima dose) e attraverso iniezione sottocutanea (dosi successive).</p> <p>Somministrazione endovenosa Piasky, per la somministrazione endovenosa, deve essere preparato con tecniche asettiche appropriate. Piasky deve essere diluito e somministrato da un operatore sanitario come infusione endovenosa, nell'arco di 60 minuti \pm 10 minuti (1.000 mg) o 90 minuti \pm 10 minuti (1.500 mg). Piasky non deve essere somministrato attraverso infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.</p> <p>Per istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.</p> <p>Se il paziente sviluppa una reazione correlata a infusione, è possibile rallentare l'infusione di crovalimab o sospendere la somministrazione. Se il paziente manifesta una grave reazione da ipersensibilità, l'infusione deve essere immediatamente interrotta (vedere paragrafo 4.4).</p> <p>Somministrazione sottocutanea Piasky deve essere usato non diluito e deve essere preparato utilizzando un'adeguata tecnica asettica. Si raccomanda di iniettare Piasky a livello dell'addome, e di alternare le sedi di iniezione ad ogni somministrazione. Le iniezioni non devono mai essere somistrate su nei, cicatrici o aree in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.</p>			testo fisso
RF = 1 ciclo = 28 giorni			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
E	Peso	... kg	≥ 40 kg
O	Posologia	1.000 mg (giorno 1) + 340 mg (giorni 2, 8, 15, 22)	selezionabile in RF1 se peso ≥ 40 kg e ≤ 100 kg
		1.500 mg (giorno 1) + 340 mg (giorni 2, 8, 15, 22)	selezionabile in RF1 se peso ≥ 100 kg
		680 mg	selezionabile da RF2 in poi se peso ≥ 40 kg e ≤ 100 kg
		1.020 mg	selezionabile da RF2 in poi se peso ≥ 100 kg
O	Dose totale (mg)		
O	RF cumulative	1	
		2	selezionabili dopo la Riv1
		3	obbligatoria
Dalla RF2 si aprono anche le seguenti domande:			
E	Il paziente è stato monitorato secondo quanto previsto in RCP (paragrafo 4.4)?	Si	
		No	blocca
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link RNFV
		No	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data dispensazione farmaco	.././....	
O	Lista AIC	Numero di confezioni	
O	051476012: 340 mg in 2 ml (170 mg/ml) - 1 flaconcino - soluzione iniettabile o per infusione	0,...n	Combobox
5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
RIV obbligatorie ogni 3 mesi			
O	Data Rivalutazione	.././....	
In RIV 1, si apre il campo sottostante "Data della vaccinazione..." solo se in scheda EDC risposto NO a "Il paziente è stato vaccinato con un vaccino anti-meningococco tetravalente (sierogruppi A, C, Y, W e B)?" e opzione 2 alla domanda "La profilassi antibiotica sarà effettuata"			
O	Data della vaccinazione		gg/mm/aaaa
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente	Si	link RNFV
		No	

E	Il paziente ha ottenuto	controllo completo dell'emolisi	selezione multipla, tranne se si seleziona "nessun beneficio clinico"
		controllo parziale dell'emolisi , richiedente modifica del dosaggio e/o dell'intervallo tra le somministrazioni	
		miglioramento dell'anemia	
		ridotto bisogno di trasfusioni	
		nessun beneficio clinico	Da RIV 2 obbligatoria 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" Link RNFV per tutte le voci tranne "nessuna delle voci sopra"
		episodi tromboembolici	
		episodi emorragici	
		nessuna delle voci sopra	
O	Emoglobina (g/dL)		
E	Presenza di emolisi clinicamente significativa	Si	Da RIV 2 obbligatoria blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT
		No	
O	E' disponibile il punteggio FACIT Fatigue Scale (v. 4)	Si	
		No	
O	Punteggio FACIT Fatigue Scale (v. 4)	...	range 0-52
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		testo libero
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	testo libero
O	Terapia anticoagulante	Si	
		No	
O	Se risposto Si al campo precedente, specificare la terapia anticoagulante	Dicumarolici	selezione multipla
		Eparina	
		Altro	
	Se Altro, specificare		testo libero
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	Si sono verificati episodi di meningite?	Si	Link RNFV
		No	

O	Infezioni	Si	Link RNFV
		No	
O	Se si al campo precedente , infezioni di tipo opportunistico	Si	Link RNFV
		No	
O	Se si al campo Infezioni , specificare il tipo di infezione		testo libero
O	Neoplasie	Si	Link RNFV
		No	
O	Il paziente ha avuto emolisi grave (life-threatening)	Si	Link RNFV
		No	
O	Ha avuto gravidanze	Si	si prega di compilare la scheda gravidanza
		No	
		Non pertinente	
O	Il paziente ha avuto necessità di ospedalizzazione	Si	Link RNFV
		No	
O	Se Si al campo precedente , specificare la causa del ricovero	Complicanze trombotiche	selezione multipla Link RNFV per tutte le voci
		Insufficienza midollare	
		Complicanze emorragiche	
		Grave effetto collaterale del farmaco	
		Altro	
O	Se Altro , specificare		testo libero
O	Si sono sviluppati anticorpi neutralizzanti (immunogenicità)	Si	combobox
		No	
		Non rilevati	
E	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)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa di Fine Trattamento	Remissione clinica spontanea/Remissione di malattia	
		Inefficacia	
		Trapianto di cellule staminali allogeniche	
		Gravidanza	
		Tossicità al medicinale	
		Perdita al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Chiusura monitoraggio	
		Decesso	
		O	Se Decesso , indicare se il motivo del decesso:
Complicanze infettive			
Complicanze emorragiche			
Neoplasia			
Tossicità al medicinale			
Altro			
	Se Altro, specificare	...	testo libero
O	Se Decesso , indicare la data del decesso:	.././....	