


|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| E  | Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità                 | ELREXFIO (elranatamab) _MM<br>recidivato/refrattario |         |
| O  | Campo obbligatorio   |  |  |
| <p>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.</p> |  |  |  |
| <p><i>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.</i></p>  |  |  |  |
| 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   |  |
| O  | Componente monoclonale                                       | IgG  | combobox   |
|  |  | IgA  |  |
|  |  | IgD  |  |
|  |  | IgE  |  |
|  |  | IgM  |  |
|  |  | Micromolecolare                                      |  |
|  |  | Non secernente                                       |  |
| O  | Tipo di catene leggere                                       | Kappa<br>Lambda                                      | questi campi si aprono solo se al campo precedente<br>selezionata opzione ≠ non secernente |
| O  | Dosaggio componente monoclonale sierica (g/dL)               | ....   |  |
| O  | Dosaggio componente monoclonale urinaria (g/24h)             | ....   |  |
| O  | Free Light Chain ratio (Rapporto Kappa/lambda)               | Non valutato<br>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  |  |
|  |  | Stadio III   |  |
| O  | Citogenetica FISH  | Non effettuata                                       | possibile selezione multipla   |
|  |  | Assenza di alterazioni                               |  |
|  |  | del(13q)   |  |
|  |  | del(17p13)   |  |
|  |  | t(14q32)   |  |
|  |  | t(11;14)   |  |
|  |  | 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.) |   |  |              |
| O   | Precedenti trattamenti (possibili selezioni multiple)                             | Bortezomib   |              |
|   |   | Talidomide   |              |
|   |   | Lenalidomide   |              |
|   |   | Desametasone   |              |
|   |   | Prednisone   |              |
|   |   | Meifalan   |              |
|   |   | Ciclofosfamide   |              |
|   |   | Vincristina  |              |
|   |   | Doxorubicina   |              |
|   |   | Doxorubicina liposomiale                               |              |
|   |   | Pomalidomide   |              |
|   |   | Carfilzomib  |              |
|   |   | Panabinostat   |              |
|   |   | Eliotuzumab  |              |
|   |   | Daratumumab  |              |
|   |   | Agenti anti-BCMA                                       |              |
|   |   | Altro: indicare  |              |
| Se risposto "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 risposto "Altro", Specificare altro agente anti-BCMA                           | ...  | Testo libero |
| E   | Anamnesi di neuropatia sensoriale o motoria con una precedente terapia anti-BCMA? | Si   | Blocco       |
|   |   | No   |              |

|   |   |   |               |
|---|---|---|---------------|
| <b>O</b>  | Data d'inizio linea n° (prima dispensazione)                                  | ../.... (mese/anno uniformando la data) |               |
| <b>O</b>  | Data fine linea n° (ultima dispensazione)                                     | ../.... (mese/anno uniformando la data) |               |
| <b>O</b>  | 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)                       |               |
| <b>O</b>  | Causa di fine trattamento linea n°  | Intolleranza                            |               |
|   |   | Refrattarietà                           |               |
|   |   | Progressione                            |               |
|   |   | Fine regolare del trattamento           |               |
|   |   | Causa non dipendente dal farmaco        |               |
| <b>O</b>  | Autotrapianto di cellule staminali  | 1                                       |               |
|   |   | 2                                       |               |
|   |   | No                                      |               |
| <b>O</b>  | Terapia di mantenimento post-trapianto  | Si                                      |               |
|   |   | No                                      |               |
| <b>O</b>  | Se sì, indicare la terapia di mantenimento (possibili selezioni multiple)     | Bortezomib                              |               |
|   |   | Talidomide                              |               |
|   |   | Lenalidomide                            |               |
|   |   | Glucocorticoidi                         |               |
|   |   | Interferone                             |               |
|   |   | Altro: indicare                         |               |
| <b>O</b>  | Paziente precedentemente sottoposto ad alloSCT                                | <b>Si</b>                               |               |
|   |   | No                                      |               |
| <b>In caso di risposta "Si" alla domanda precedente, compaiono i seguenti quesiti</b> |   |   |               |
| <b>E</b>  | Il paziente presenta GVHD acuta o cronica attiva?                             | <b>Si</b>                               | <b>Blocca</b> |
|   |   | No                                      |               |
| <b>E</b>  | Il paziente ha interrotto la terapia immunosoppressiva da almeno 6 settimane? | Si                                      |               |
|   |   | <b>No</b>                               | <b>Blocca</b> |
| <b>E</b>  | Intervallo dal trapianto di almeno 12 settimane?                              | Si                                      |               |
|   |   | <b>No</b>                               | <b>Blocca</b> |
| <b>E</b>  | Precedente trattamento con un inibitore del proteasoma?                       | Si                                      |               |
|   |   | <b>No</b>                               | <b>Blocca</b> |
| <b>E</b>  | Precedente trattamento con un immunomodulatore?                               | Si                                      |               |
|   |   | <b>No</b>                               | <b>Blocca</b> |
| <b>E</b>  | Precedente trattamento con un anticorpo monoclonale anti-CD38?                | Si                                      |               |
|   |   | <b>No</b>                               | <b>Blocca</b> |
| <b>E</b>  | Dimostrata progressione di malattia con l'ultima terapia?                     | Si                                      |               |
|   |   | <b>No</b>                               | <b>Blocca</b> |

| 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 elezione < 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 aortocoronarico, 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)                             |  |
|   |   | Compromessa   | combobox   |
|   |   |   |  |
| O   | Se compromessa, indicare il grado di insufficienza renale   | Lieve (50 ≤ ClCr <90 ml/min)                          | combobox   |
|   |   | Moderata (30 ≤ 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)                                  |  |
|   |   | Moderata (Child-Pugh B)                               | Fumetto :<br>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) |
|   |   | Grave (Child-Pugh C)                                  |  |

|  |  |               |  |
|--|--|---------------|--|
| E  | Il paziente presenta compromissione polmonare che richiede supplemento di O <sub>2</sub> ?   | 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   |
| Paziente già in trattamento  |  |               |  |
| <div>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:<br/>- DM 07/09/2017<br/>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA)<br/>- Legge 326/2003 Art. 48<br/>- Studi clinici.<br/>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 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 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?                                  | Si            |  |
|  |  | No            |  |
| Se Si alla domanda "Paziente già in trattamento", indicare:  |  |               |  |
| O  | Data di inizio trattamento con elranatamab   | .../.../..... | Queste domande si aprono solo se "Si" alla domanda "Paziente già in trattamento" |
| O  | 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>Per i pazienti che hanno ricevuto almeno 24 settimane di trattamento con lo schema posologico di somministrazione ogni due settimane e che hanno mantenuto la risposta, l’intervallo posologico dovrebbe passare ad uno schema ogni quattro 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 per <b>ritardo 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<br/>RF =6 giorni in caso di dose piena settimanale; RF =14 giorni in caso di dose piena ogni 2 settimane; RF =28 giorni in caso di dose piena ogni 4 settimane</p>  |   |                                     |   |
| O  | Data richiesta farmaco  | .././....                           |   |
| O  | 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) | POSSIBILI RF CUMULATIVE (1-2) CON QUESTO DOSAGGIO, selezionabile dalla settimana 24 |
|  |   | 76 mg ogni 4 settimane (dose piena) | selezionabile a partire dalla settimana 49  |
| O  | N° di Richieste cumulative  | 1                                   |   |
|  |   | 2                                   |   |
|  |   | 3                                   |   |
|  |   | 4                                   |   |
| O  | Dose totale richiesta   | ...                                 | campo compilato in automatico   |
| E  | Paziente sottoposto a controllo dell'esame emocromocitometrico secondo le indicazioni riportate in RCP (par. 4.2 e par. 4.4)? | Si                                  |   |
|  |   | No                                  | Blocca  |
| E  | Il paziente presenta un'infezione attiva?   | Si                                  | Blocca  |
|  |   | No                                  |   |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| La seguente domanda appare solo in RF1 |  |   |  |
| E                                      | 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:                      |  |   |  |
| E                                      | Paziente sottoposto a somministrazione di vaccino vivo attenuato?  | Si  | Blocca   |
|  |  | No  |  |
| O                                      | Funzione renale (ClCr)   | Normale (ClCr≥90 ml/min)                              | combobox   |
|  |  | Compromessa   |  |
| E                                      | Se compromessa, indicare il grado di insufficienza renale  | Lieve (50≤ ClCr <90 ml/min)                           | combobox   |
|  |  | Moderata (30≤ 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   |  |
| E                                      | Se compromessa, indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)  | Lieve (Child-Pugh A)                                  | Fumetto :<br>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) |
|  |  | Moderata (Child-Pugh B)                               |  |
|  |  | Grave (Child-Pugh C)                                  |  |
| O                                      | 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  |  |
| E                                      | 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  |  |
| E                                      | Il paziente ha ricevuto almeno 24 settimane di trattamento con lo schema posologico di somministrazione ogni due settimane e ha mantenuto la risposta? | Si  | Quesito che appare alla selezione della posologia 76 mg ogni 4 settimane (dose piena)  |
|  |  | No  | Blocca   |

| 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)  |  |  |
| <p>Rivalutazione obbligatoria dopo i primi 70 giorni.</p> <p>Successivamente:</p> <p>- dopo 98 giorni in caso di trattamento con 76 mg ogni settimana.</p> <p>Da RIV3 ogni 84 giorni di somministrazione selezionando le posologie 76 mg ogni settimana (dose piena) e 76 mg ogni 2 settimane (dose piena) anche in combinazione e 76 mg ogni quattro settimane.</p> |  | Testo fisso  |
| O  | Data di valutazione  | .../.../....   |
| O  | Stato di malattia 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)  |
| O  | Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?                            | Sì<br>No<br>Nessuno<br>Sindrome da rilascio di citochine (CRS)<br>Eventi avversi neurologici (es. ICANS)<br>Infezioni<br>Ipogammaglobulinemia<br>Citopenie<br>Reazioni al sito di iniezione<br>Disturbi gastrointestinali<br>Altro |
| O  | Se risposta "Altro" alla domanda precedente  | ...  |
| O  | Specificare altro evento avverso   | ...  |
| O  | E' stato necessario somministrare tocilizumab o utilizzare misure alternative adeguate per il trattamento della CRS? | Sì<br>No   |
| E  | Il paziente prosegue il trattamento?   | Sì<br>No   |



| 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 secondaria                                      |
| <input type="radio"/>           | Se Decesso, indicare il motivo:  | Decesso<br>Progressione di malattia<br>Tossicità al medicinale<br>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<br>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  |
| <input type="radio"/>           | Se risposta "Altro" alla domanda precedente  | ...   |
| <input type="radio"/>           | Specificare altro evento avverso   |   |
| <input type="radio"/>           | È stato necessario somministrare tocilizumab o utilizzare misure alternative adeguate per il trattamento della CRS?        | Sì  |
|                                 |  | No  |

combobox

combobox

combobox

In automatico dal sistema secondo lo schema: sRC>RC>VGPR>PR>MR>SD>PD>NV.  
[NV = Se non è stata inserita nemmeno una RIV]

Link RNFV

testo libero

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

combobox