


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		DARZALEX (daratumumab) Mieloma multiplo	 AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio			
Indicazione autorizzata e rimborsata SSN: DARZALEX in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso almeno un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della				
1 - Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥18		
2 - Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
<i>Caratteristiche della malattia</i>				
	Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017 - La Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA), - La Legge 326/2003 Art. 48, - Studi clinici. 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 SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.			
O	Paziente già in trattamento con daratumumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	Sì No		
<i>Se Sì alla riga sopra, indicare:</i>				
O	Data di inizio trattamento con daratumumab	.../.../.....		
O	Numero di cicli già effettuati	...		
E	Diagnosi	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario Altro		blocco
O	Data della prima diagnosi di Mieloma Multiplo	.../.../.....		
<i>Principali caratteristiche cliniche e laboratoristiche diagnostiche attuali</i>				
O	Componente monoclonale	IgG IgA IgD IgE IgM Micromolecolare Non secernente		combobox
O	Tipo di catene leggere	Kappa Lambda		
O	Dosaggio componente monoclonale sierica (g/dL)		
O	Dosaggio componente monoclonale urinaria (g/24h)		
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	Albumina ≥ 3,5 g/dl	Sì No		
O	LDH sierico superiore ai limiti della norma	Sì No		
O	Stadiazione secondo l'International Staging System (ISS)	Stadío I Stadío II Stadío III		
O	Citogenetica FISH	Non effettuata del(13q) del(17p13) t(14q32) t(11;14) t(4;14) t(14;16) t(6;14) 1q21 Altro: indicare		

Trattamenti precedenti			
E	Precedenti trattamenti?	Si	
		No	blocco
E	Se Si al quesito "Precedenti trattamenti", indicare le linee di terapia sistemiche già ricevute	1	blocco
		2	
		3	
		4	
		5	
		≥6	
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	
		Melfalan	
		Ciclofosfamide	
		Vincristina	
		Doxorubicina	
		Doxorubicina liposomiale	
		Pomalidomide	
		Carfilzomib	
		Panabinostat	
		Elotuzumab	
		Daratumumab	
	Altro: indicare		
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)	
		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 sì, indicare la terapia di mantenimento (possibili selezioni multiple)	Bortezomib	
		Talidomide	
		Lenalidomide	
		Glucocorticoidi	
		Interferone	
		Altro: indicare	
O	Allotrapianto	Si	
		No	
Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
E	Dimostrata progressione di malattia durante l'ultima terapia	Si	
		No	blocco
E	Precedente trattamento con inibitori del proteasoma	Si	
		No	blocco
O	Refrattarietà o intolleranza a bortezomib, carfilzomib o altro inibitore del proteasoma	Si	
		No	
E	Precedente trattamento con un immunomodulatore	Si	
		No	blocco
O	Refrattarietà o intolleranza a Lenalidomide	Si	
		No	
E	Il paziente è risultato intollerante o refrattario (progressione durante o entro 60 giorni dalla fine del trattamento) ad una precedente terapia con anticorpo monoclonale anti-CD38 ?	Si	blocco
		No	
E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP ai paragrafi 4.4 e 4.5 (Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione)?	Si	
		No	blocco
E	Il clinico ha informato il/la paziente sulle indicazioni riportate in RCP in merito a fertilità, gravidanza e allattamento e sui rischi e le controindicazioni all'utilizzo del farmaco in gravidanza? (paragrafo 4.6 RCP)	Si	
		No	blocco

4 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)											
Schema posologico DARZALEX in monoterapia (RCP, paragrafo 4.1)											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Settimane</th> <th>Schema</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Settimane dalla 1 alla 8</td> <td>settimanale (totale di 8 dosi)</td> </tr> <tr> <td>Settimane dalla 9 alla 24^a</td> <td>ogni due settimane (totale di 8 dosi)</td> </tr> <tr> <td>Dalla settimana 25 in poi fino a progressione di malattia^b</td> <td>ogni quattro settimane</td> </tr> </tbody> </table>		Settimane	Schema	Settimane dalla 1 alla 8	settimanale (totale di 8 dosi)	Settimane dalla 9 alla 24 ^a	ogni due settimane (totale di 8 dosi)	Dalla settimana 25 in poi fino a progressione di malattia ^b	ogni quattro settimane		
Settimane	Schema										
Settimane dalla 1 alla 8	settimanale (totale di 8 dosi)										
Settimane dalla 9 alla 24 ^a	ogni due settimane (totale di 8 dosi)										
Dalla settimana 25 in poi fino a progressione di malattia ^b	ogni quattro settimane										
^a La prima dose dello schema posologico corrispondente a ogni 2 settimane viene somministrata alla settimana 9. ^b La prima dose dello schema posologico corrispondente a ogni 4 settimane viene somministrata alla settimana 25.											
<p>Reazioni correlate all'infusione (IRRs) sono state riportate in circa la metà di tutti i pazienti trattati con DARZALEX. Questi pazienti devono essere monitorati per tutta la durata dell'infusione e del periodo post-infusione.</p> <p>Prima e dopo l'infusione devono essere somministrati medicinali per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione (IRRs) con daratumumab.</p> <p>Daratumumab può interferire con il test dell'antiglobulina indiretto (test di Coombs indiretto). Tale interferenza va tenuta presente in caso di trasfusioni.</p> <p>Inoltre, daratumumab può interferire con la determinazione della risposta completa e della progressione della malattia in alcuni pazienti con mieloma caratterizzato da proteine IgG kappa.</p> <p>La riattivazione del virus dell'epatite B, in alcuni casi fatale, è stata riportata in pazienti trattati con DARZALEX. Lo screening HBV deve essere eseguito in tutti i pazienti prima di iniziare il trattamento con DARZALEX. Prima del trattamento, si prega di leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in particolare i paragrafi 4.2, 4.4, 4.5 e 4.6).</p> <p>Per la somministrazione della formulazione sottocute fare riferimento al paragrafo 4.2 del RCP</p> <p>È stato studiato un numero limitato di pazienti con peso corporeo >=120 kg usando una dose fissa (1.800 mg) di DARZALEX soluzione per iniezione sottocutanea e l'efficacia in questi pazienti non è stata stabilita. Attualmente non può essere raccomandato alcun aggiustamento della dose basato sul peso corporeo (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).</p>											
1 RF = 1 ciclo 4 settimane											
O	Data richiesta farmaco	.././....									
O	Peso corporeo (kg)	..									
O	Posologia Darzalex	16 mg/kg a settimana (gg 1,8,15,22)	RF1 e RF2								
		16 mg/kg ogni due settimane (gg 1,15)	da RF3 a RF6								
		16 mg/kg ogni quattro settimane (g 1)	RF>6								
		1.800mg sc a settimana (gg 1,8,15,22)	RF1 e RF2								
		1.800mg sc ogni due settimane (gg 1,15)	da RF3 a RF6								
		1.800mg sc ogni quattro settimane (g 1)	RF>6								
O	Dose totale (mg)	...	in automatico								
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) moderata (30 ≤ ClCr < 50 ml/min) grave (ClCr < 30 ml/min, senza dialisi) terminale (ClCr < 30 ml/min, con necessità di dialisi)	combobox								
O	Funzione epatica	Normale Compromessa	combobox								
O	Se compromessa Indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Lieve (Child-Pugh A) Moderata (Child-Pugh B) Grave (Child-Pugh C)	fumetto "Non sono stati condotti studi formali con daratumumab in pazienti con compromissione epatica (par. 4.2 RCP)"								
da RF2											
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse (es. reazione infusionale di qualsiasi grado) secondo quanto previsto in	Si	Link RNFV								
		No									
O	Si sono evidenziati segni o sintomi suggestivi di emolisi (vd paragrafo 4.8 RCP)?	Si	Link RNFV								
		No									
E	Si è verificato un evento avverso grave (es. reazione infusionale pericolosa per la vita) per il quale è prevista l'interruzione definitiva del trattamento con Darzalex (vd paragrafi 4.2 e 4.4 RCP)?	Si	Link RNFV. blocco e compila FT								
		No									

5 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
	AIC Darzalex	Numero di confezioni/partizionamento	
<input type="radio"/>	A.I.C. n. 044885010/E - 20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml - 1 flaconcino	
<input type="radio"/>	A.I.C. n. 044885022/E - 20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro) - 20 ml - 1 flaconcino	
<input type="radio"/>	A.I.C. n.044885046 - 1.800 mg, soluzione iniettabile, uso sottocutaneo, 1 flaconcino 15 ml		
6 - Scheda Rivalutazione (RIV)			
Il trattamento può proseguire fino a progressione della malattia o a sviluppo di tossicità non tollerabile.		testo fisso	
Rivalutazione obbligatoria dopo i primi 2 cicli, successivamente ogni 3 cicli			
<input type="radio"/>	Data di RV	.././....	
<input type="radio"/>	Stato di malattia secondo i criteri di risposta dell'International Myeloma Working Group (IMWG)	Risposta Completa stringente (sRC)	
		Risposta Completa (RC)	
		Very good Partial Remission (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Risposta minima (MR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	link RNFV; blocco e compilare FT
<input type="radio"/>	Esito valutazione MRD	Positiva Negativa Non effettuata	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si No	
<input type="radio"/>	Il paziente prosegue il trattamento?	Si No	
7 - Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Causa non dipendente dal farmaco	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Gravidanza	
		Progressione di malattia	Link RNFV
		Tossicità al medicinale	Link RNFV
		Decesso	
<input type="radio"/>	Se decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia Tossicità al medicinale Altro	
<input type="radio"/>	Se decesso indicare la data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Stato di malattia al termine del trattamento secondo i criteri di risposta dell'Internationla Myeloma Working Group (IMWG)	Risposta Completa stringente (sRC)	
		Risposta Completa (RC)	
		Very good Partial Remission (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Risposta minima (MR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	link RNFV
<input type="radio"/>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta Completa stringente (sRC) Risposta Completa (RC) Very good Partial Remission (VGPR) Risposta Parziale (PR) Risposta minima (MR) Malattia stabile (SD) Progressione (PD) Non valutato (NV)	
		In automatico dal sistema secondo lo schema [NV = Se non è stata inserita nemmeno una RIV]	