E	*Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità*	**Lunsumio (mosunetuzumab)** **Linfoma Follicolare R/R**	
O	*Campo obbligatorio*		
Lunsumio in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) recidivante o refrattario che sono stati sottoposti ad almeno due terapie sistemiche precedenti.			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
Caratteristiche della malattia			
E	Diagnosi di Linfoma Follicolare (FL) istologicamente confermata?	Sì	
		No	***Blocca***
O	Grado	1	
		2	
		3a	
		3b	
E	Stato di malattia	FL refrattario	
		FL in recidiva	
		Altro	***Blocca***
O	Data della prima diagnosi	*gg/mm/aaaa*	
O	Stadio (Lugano mod. Ann Arbor criteria)	I	
		I E	
		II	
		II E	
		II bulky	
		III	
		IV	
O	FLIPI Score	Basso	
		Intermedio	
		Alto	
O	Paziente con anamnesi di progressione/recidiva nell'arco di 24 mesi dopo la prima linea di trattamento (POD24)?	Sì	
		No	
Trattamenti precedenti			
E	Numero di linee di terapia sistemica già somministrate	**1**	***Blocca***
		2	
		3	
		4	
		5	
		≥6	

Per ciascuna linea di trattamento precedente indicare i farmaci o il regime impiegato. Questa finestra e la successiva devono essere ripetute tante volte quante sono le N linee di terapia ricevute, indicando la N linea a cui ci si riferisce (1^, 2^, ecc.)			
E	Precedenti trattamenti	CHOP + MoAb anti-CD20	
		CVP + MoAb anti-CD20	
		Bendamustina +/- MoAb anti-CD20	
		Rituximab in monoterapia	
		Monoterapia con Alchilanti (Chlorambucil, Ciclofosfamide) +/- Rituximab	
		Radioimmunoterapia (Ibritumomab tiuxetan)	
		Trapianto di cellule staminali emopoietiche autologhe (ASCT)	
		Regimi contenenti Fludarabina +/- Rituximab	
		Altri protocolli chemio-immunoterapici	
		Lenalidomide +/- Rituximab	
		PI3K inhibitors	
		CAR T	
		Anticorpo bispecifico anti-CD20/CD3	***Blocca***
		Altro	
O	*Se Altro, specificare*	…	
O	Durata della risposta all'ultima terapia	Malattia refrattaria	
		<6 mesi	
		6-12 mesi	
		>12 mesi	
O	Paziente precedentemente sottoposto ad ASCT?	Sì	
		No	
E	Paziente precedentemente sottoposto ad alloSCT?	**Sì**	***Blocca***
		No	
Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
E	Performance Status (ECOG)	0	
		1	
		2	
		3	***Blocca***
		4	***Blocca***
E	Il paziente è stato precedentemente trattato con un anticorpo monoclonale anti-CD20 e un agente alchilante?	Sì	
		No	***Blocca***
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)	***Blocca***
		Terminale (ClCr <30 ml/min, con necessità di dialisi)	***Blocca***
O	Funzione epatica	Normale	*combobox*
		Compromessa	
E	*Se compromessa,* indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Lieve (Child-Pugh A)	
		Moderata (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	***Blocca***
E	Paziente con storia di patologia autoimmune (incluse, ma non limitate a: miocardite, polmonite, miastenia gravis, miositi, epatite autoimmune, LES, artrite reumatoide, malattie infiammatorie intestinali, trombosi associata ad anticorpi antifosfolipidi, granulomatosi di Wegener, sindrome di Sjögren, sindrome di Guillain-Barré, sclerosi multipla, vasculiti, glomerulonefriti)?	**Sì**	***Blocca***
		No	

E	Immunoterapia sistemica con agenti il cui meccanismo d'azione coinvolga i linfociti T (inclusi, ma non limitati a: citochine, MoAbs anti-CTLA-4, MoAbs anti-PD1/anti-PD-L1) nell'arco delle 12 settimane precedenti?	**Sì**	***Blocca***
		No	
E	Anamnesi positiva per patologia cardiovascolare significativa (come scompenso cardiaco di classe NYHA III o IV, aritmia non controllata, angina instabile, infarto del miocardio nell'arco degli ultimi 6 mesi)?	**Sì**	***Blocca***
		No	
E	Anamnesi positiva per patologia polmonare attiva (es. BPCO)?	**Sì**	***Blocca***
		No	
E	Coinvolgimento attivo o pregresso del SNC da parte della malattia?	**Sì**	***Blocca***
		No	
E	Anamnesi positiva per patologie neurologiche (come ad es. vasculiti del SNC, disordini neurodegenerativi oppure ictus o epilessia nell'arco dei due anni precedenti)?	**Sì**	***Blocca***
		No	
E	Paziente con infezione attiva da HCV o HBV/HIV positivo?	**Sì**	***Blocca***
		No	
		Non valutato	***Blocca***
E	Paziente con grave infezione attiva?	**Sì**	***Blocca***
		No	
E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 (Posologia e modo di somministrazione, Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento)?	Sì	
		No	***Blocca***

Paziente già in trattamento			
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 07/09/2017 - 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 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.			
O	Paziente già in trattamento non a carico SSN con mosunetuzumab secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA, nel rispetto della normativa vigente?	*Sì*	
		No	
Se Sì alla domanda "Paziente già in trattamento", indicare:			
O	*Data di inizio trattamento con mosunetuzumab*	*…/…/…..*	*Queste domande si aprono solo se "Sì" alla domanda "Paziente già in trattamento"*
O	*Numero di cicli già effettuati*	*…*	

3 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
Soluzione per infusione/ iniettabile			
Lunsumio deve essere somministrato soltanto sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di terapie oncologiche e in un ambiente con adeguata disponibilità di apparecchiature mediche di supporto per la gestione delle reazioni severe, come la sindrome da rilascio di citochine (Cytokine Release Syndrome, CRS). I pazienti devono essere monitorati per rilevare l'eventuale insorgenza di segni e sintomi di CRS. Ai pazienti deve essere raccomandato di rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa, in qualsiasi momento, di segni e sintomi di CRS. I medici devono istituire un trattamento con terapia di supporto, tocilizumab e/o corticosteroidi secondo quanto indicato. Per i pazienti che manifestano reazioni di grado 3 o 4 (ad es. infezione grave, tumour flare, sindrome da lisi tumorale) il trattamento deve essere temporaneamente sospeso fino alla risoluzione dei sintomi (vedere paragrafo 4.4 dell'RCP). Lunsumio non deve essere somministrato in presenza di infezioni attive. L'uso di Lunsumio deve essere valutato con cautela nei pazienti con positività anamnestica per infezioni ricorrenti o croniche (ad es. virus di Epstein-Barr attivo, cronico) che presentano condizioni sottostanti note per predisporre a infezioni o che sono stati sottoposti in precedenza a un trattamento immunosoppressivo significativo.			
Non è possibile escludere un effetto transitorio clinicamente rilevante sui substrati di CYP450 con indice terapeutico ristretto (ad es. warfarin, voriconazolo, ciclosporina, ecc.), poiché l'avvio del trattamento con Lunsumio determina un aumento transitorio dei livelli di citochine che potrebbe causare l'inibizione degli enzimi del CYP450. All'avvio della terapia con Lunsumio in pazienti che assumono substrati di CYP450 con indice terapeutico ristretto, deve essere valutata la necessità del monitoraggio terapeutico. La dose del medicinale concomitante deve essere aggiustata secondo necessità. Lunsumio non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano metodi contraccettivi.			*Testo fisso*
Lunsumio deve essere somministrato per 8 cicli, salvo nel caso in cui il paziente manifesti tossicità inaccettabile o progressione della malattia. I pazienti che ottengono una risposta completa dopo 8 cicli di terapia non necessitano di ulteriore trattamento. Ai pazienti che ottengono una risposta parziale o presentano malattia stabile in risposta al trattamento con Lunsumio dopo 8 cicli devono essere somministrati ulteriori 9 cicli di trattamento (17 cicli in totale), salvo nel caso in cui il paziente manifesti tossicità inaccettabile o progressione della malattia. Seguire le indicazioni presenti in RCP (par. 4.2) per le modifiche della dose e in caso di dosi ritardate o non somministrate.			
Soluzione iniettabile			
Modo di somministrazione Le dosi da 5 mg e 45 mg devono essere somministrate esclusivamente mediante iniezione sottocutanea. L'iniezione deve essere somministrata per via sottocutanea nel tessuto dell'addome o della coscia, cambiando il sito di iniezione a ogni dose e mai in aree in cui la pelle presenta tatuaggi, nei o cicatrici o aree in cui la pelle è arrossata, livida, sensibile, indurita o non intatta.(Paragrafo 4.2, RCP)			
1 RF = 1 ciclo (3 settimane); Numero massimo cicli = 17			
O	Data richiesta farmaco	../../….	
O	Posologia mosunetuzumab (mg)	1 mg (giorno 1) + 2 mg (giorno 8) + 60 mg (giorno 15) (ciclo 1) - endovena	***Rivalutazione dopo il ciclo 8:*** ***Se CR = blocco*** ***Se PR oppure SD = ulteriori 9 cicli***
		60 mg (giorno 1) (ciclo 2) - endovena	
		30 mg (giorno 1) (dal ciclo 3) - endovena	
		1 mg (giorno 1) + 2 mg (giorno 8) + 30 mg (giorno 15) - endovena	
		5 mg (giorno 1) + 45 mg (giorno 8) + 45 mg (giorno 15) (ciclo 1) - sottocute	
		45 mg (giorno 1) (dal ciclo 2) - sottocute	
O	Dose totale (mg)	…	*in automatico*
Dalla RF2 in poi:			
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)	***Blocca***
		Terminale (ClCr <30 ml/min, con necessità di dialisi)	***Blocca***
O	Funzione epatica	Normale	*combobox*
		Compromessa	
E	*Se compromessa,* indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Lieve (Child-Pugh A)	
		Moderata (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	***Blocca***
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse secondo quanto previsto in RCP (vedere par. 4.2)?	Sì	*Link RNFV*
		No	
		Sì	***Link RNFV. Blocca e compila FT***

E	Si è verificato un evento avverso grave per il quale è prevista l'interruzione definitiva del trattamento con mosunetuzumab?	No	

4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data Dispensazione Farmaco	../../….	
	Lista AIC		
O	050151012/E - 1 flaconcino da 1 mg/1 ml concentrato per soluzione per infusione		
O	050151024/E - 1 flaconcino da 30mg/30 ml concentrato per soluzione per infusione-		*In automatico*
O	050151036/E - Lunsumio 5 mg soluzione iniettabile - 1 flaconcino		
O	050151048/E - Lunsumio 45 mg soluzione iniettabile - 1 flaconcino		
5 - Scheda Rivalutazione (RIV)			
Rivalutazione obbligatoria ogni 4 cicli. **Per i criteri di risposta si prega di fare riferimento a "Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification." J Clin Oncol. 2014 Sep 20;32(27):3059-68.**			*Testo fisso*
O	Data di rivalutazione	../../….	
E	Stato della malattia	Risposta completa (CR)	***Blocco se CR dopo 8 cicli***
		Risposta parziale (PR)	***Numero massimo cicli = 17 se PR dopo 8 cicli***
		Malattia stabile (SD)	***Numero massimo cicli = 17 se SD dopo 8 cicli***
		Progressione (PD)	***Blocca***
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì	*Link RNFV*
		No	
O	Si è verificato uno o più dei seguenti eventi avversi dalla precedente rivalutazione?	Sindrome da rilascio di citochine (CRS)	
		Sindrome di neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie (ICANS)	
		Sindrome da lisi tumorale (TLS)	
		Tumour flare	
		Infezioni	
		Neutropenia	
		Disturbi gastrointestinali	
		Reazione al sito di iniezione	
		Nessuna	
		Altro	
O	Specificare altro evento avverso		*Questo campo si apre se risposto "Altro" alla domanda precedente.*
O	È stato necessario somministrare tocilizumab o utilizzare misure alternative adeguate per il trattamento della CRS?	*Si*	*Si apre se risposto "Sindrome da rilascio di citochine" alla domanda "Si è verificato uno o più dei seguenti eventi avversi dalla precedente rivalutazione?"*
		No	

6 - Scheda Fine Trattamento (FT)			
Per i criteri di risposta si prega di fare riferimento a "Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification." J Clin Oncol. 2014 Sep 20;32(27):3059-68.			*Testo fisso*
O	Data di Fine Trattamento	*../../....*	
O	Causa di Fine trattamento	Progressione di malattia	
		Fine regolare del trattamento	
		Tossicità al medicinale	
		Gravidanza	
		Perso al follow up	
		Chiusura monitoraggio	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Decesso	
O	*Se Decesso, indicare il motivo:*	*Progressione di malattia*	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
O	*Se Decesso, indicare la data:*	*../../....*	
O	Stato della malattia al termine del trattamento	Risposta completa (CR)	
		Risposta parziale (PR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (CR)	
		Risposta parziale (PR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Sì	*Link RNFV*
		No	
O	Si è verificato uno o più dei seguenti eventi avversi dalla precedente rivalutazione?	Sindrome da rilascio di citochine (CRS)	
		Sindrome di neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie (ICANS)	
		Sindrome da lisi tumorale (TLS)	
		Tumour flare	
		Infezioni	
		Neutropenia	
		Disturbi gastrointestinali	
		Reazione al sito di iniezione	
		Nessuna	
		Altro	
O	Specificare altro evento avverso		*Questo campo si apre se risposto "Altro" alla domanda precedente.*
O	È stato necessario somministrare tocilizumab o utilizzare misure alternative adeguate per il trattamento della CRS?	*Si*	*Si apre se risposto "Sindrome da rilascio di citochine" alla domanda "Si è verificato uno o più dei seguenti eventi avversi dalla precedente rivalutazione?"*
		No	