E	*Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità*	ZIIHERA (zanidatamab) - Carcinoma delle vie biliari
O	*Campo obbligatorio*	

Indicazione autorizzata e rimborsata: Ziihera è indicato in monoterapia per il trattamento di adulti con cancro delle vie biliari (BTC) HER2-positivo (IHC 3+) non resecabile localmente avanzato o metastatico, precedentemente trattato con almeno una linea di terapia sistemica (per la selezione dei pazienti basata sui biomarcatori, vedere paragrafo 4.2).

Selezione dei pazienti
I pazienti trattati con Ziihera per il BTC devono presentare uno stato tumorale HER2-positivo documentato, definito da un punteggio 3+ ottenuto mediante analisi immunoistochimica (IHC) eseguita con un dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD) con marcatura CE con la corrispondente destinazione d'uso. Se non è disponibile un IVD con marcatura CE, deve essere utilizzato un test alternativo convalidato.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Caratteristiche della malattia

O	Diagnosi	Carcinoma delle vie biliari (BTC)	
O	Data della prima diagnosi di colangiocarcinoma:	mese/anno	
O	Sede del tumore primitivo:	Cistifellea	
		Colangiocarcinoma intraepatico (iCCA)	
		Colangiocarcinoma peri-ilare (pCCA)	
		Colangiocarcinoma distale (dCCA)	
E	Malattia che presenta HER postività con punteggio ICH3+?	Si	
		No	*blocca*
E	Il paziente è eleggibile a resezione curativa, trapianto o terapia ablativa?	Si	*blocca*
		No	
O	Stadio della malattia:	Localmente avanzato	
		Metastatico	

Se indicato Metastatico:

O	Sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Polmone
		Fegato
		Ossa
		Encefalo
		Linfonodi
		Altro: Specificare

E	Se selezionato encefalo, paziente con metastasi sintomatiche?	Si	*blocca*
		No	
E	Linea di terapia sistemica per la malattia avanzata:	1	*blocca*
		2	
		3	
		>=4	
Se selezionato >=2 linea:			
O	Indicare i precedenti trattamenti effettuati (possibili selezioni multiple) per la malattia avanzata:	Gemcitabina	*Selezione multipla*
		Cisplatino	
		Oxaliplatino	
		FOLFOX	
		mFOLFOX	
		FOLFIRI	
		5-fluorouracile	
		Mitomicina C	
		Capecitabina	
		Irinotecano	
		Docetaxel	
		Durvalumab	
		Altro: specificare	
E	Paziente in progressione dall'ultima terapia effettuata?	Si	
		No	*blocca*
O	Paziente con precedente terapia locale:	Nessuna	
		Embolizzazione	
		Chemio-embolizzazione	
		Ablazione con radiofrequenza	
		Radioterapia	
E	Paziente sottoposto a precedente terapia con farmaco ad azione anti-HER2 per il trattamento della malattia avanzata/metastatica?	Si	*blocca*
		No	
O	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	*blocca*
		4	*blocca*

O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	*Link a RCP*
		Compromessa	
Solo se la funzionalità renale è compromessa, indicare:			
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve (Clearance creatinina 60-89 ml/min)	
		Moderata (Clearance Creatinina 30-59 ml/min)	
		Severa (Clearance Creatinina < 30 ml/min)	*Zanidatamab non è stato valutato in pazienti con compromissione renale grave e in pazienti con malattia renale in stadio terminale, sottoposti o meno a dialisi. Tuttavia, in considerazione di un coinvolgimento minore dei processi renali nella clearance di zanidatamab, non è raccomandato alcun aggiustamento della dose per i pazienti con compromissione renale poiché non è attesa nessuna differenza nell'esposizione.*
		Terminale (Clearance Creatinina < 15 ml/min)	
O	Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	
		Compromessa	
Solo se la funzionalità epatica è compromessa, indicare:			
O	Indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	*Zanidatamab non è stato valutato in pazienti con compromissione epatica da moderata (bilirubina totale da >1,5 a ≤3 ULN e qualsiasi AST) a grave (bilirubina totale >3 ULN e qualsiasi AST). Tuttavia, in considerazione di un coinvolgimento minore dei processi epatici nella clearance di zanidatamab, non è raccomandato alcun aggiustamento della dose per i pazienti con compromissione epatica poiché non è attesa nessuna differenza nell'esposizione.*
		Severa o Child-Pugh C	

E	Valore LVEF (%):	…	*Blocca se valore LVEF < 50%*
E	Il clinico ha informato il paziente (donna o uomo in età fertile) sulla necessità di adottare misure contraccetive efficaci come riportato in RCP di zanidatamab (paragrafo 4.4)?	Si	
		No	*blocca*
E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP al paragrafo 4 [Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento]?	Si	
		No	*blocca*
O	Paziente già in trattamento con zanidatamab per questa indicazione ed in accordo con i criteri AIFA (Studio clinico, Fondo 5%, DM 07/09/2017 o Cnn)	***Si***	
		No	
Se si alla domanda precedente indicare:			
O	Data della prima somministrazione di zanidatamab:	../../….	
O	Numero di cicli già ricevuti:	…	*1RF=14 giorni*

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Posologia
La dose raccomandata di Ziihera è di 20 mg/kg, somministrata mediante infusione endovenosa ogni 2 settimane (ogni 14 giorni) fino a progressione della malattia o tossicità inaccettabile. Per la durata dell'infusione, vedere Tabella 4.

1 RF = 1 somministrazione = 14 giorni			
O	Richiesta numero	*in automatico*	
O	Data richiesta farmaco	../../….	
O	Peso:	Kg	
O	Posologia (mg/die) di zanidatamab	20 mg/Kg	*dose raccomandata*
O	Dose totale (mg)	…	*automatico*
Dalla RF2 in poi:			
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nei cicli precedenti?	Si	*Link RNFV*
		No	
O	E' stato necessaria una sospensione momentanea della somministrazione dovuta ad eventi avversi? (vedi RCP)	Si	*Link RNFV*
		No	
E	Se risposto si ad una delle due domande precedenti, indicare la/le reazioni avverse che hanno portato ad una sospensione momentanea di zanidatamab:	Disfunzione del ventricolo sinistro	*Prendere visione della Tabella 1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Ziihera*
		Reazione correlata all'infusione	
		Polmonite	
		Altro: specificare	

4- Scheda Dispensazione (DF)

O	Data di somministrazione	../../….
	AIC	
	052344025/E - Ziihera® 300 mg/flaconcino polvere per concentrato per soluzione per infusione – 2 flaconcini	

5- Scheda Rivalutazione (RV)			
RIV1 Obbligatoria dopo 4 cicli (4RF/DF). ***Dalla RIV2 in poi, le rivalutazioni sono obbligatorie ogni 6 cicli (6RF/DF).***			
O	Data di RV	../../….	
E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	*Blocca e rinvia a scheda Fine Trattamento*
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	*Link a RCP*
		Compromessa	
Solo se la funzionalità renale è compromessa, indicare:			
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve (Clearance creatinina 60-89 ml/min)	
		Moderata (Clearance Creatinina 30-59 ml/min)	
		Severa (Clearance Creatinina < 30 ml/min)	*Zanidatamab non è stato valutato in pazienti con compromissione renale grave e in pazienti con malattia renale in stadio terminale, sottoposti o meno a dialisi. Tuttavia, in considerazione di un coinvolgimento minore dei processi renali nella clearance di zanidatamab, non è raccomandato alcun aggiustamento della dose per i pazienti con compromissione renale poiché non è attesa nessuna differenza nell'esposizione.*
		Terminale (Clearance Creatinina < 15 ml/min)	
O	Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	
		Compromessa	
Solo se la funzionalità epatica è compromessa, indicare:			
O	Indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	*Zanidatamab non è stato valutato in pazienti con compromissione epatica da moderata (bilirubina totale da >1,5 a ≤3 ULN e qualsiasi AST) a grave (bilirubina totale >3 ULN e qualsiasi AST). Tuttavia, in considerazione di un coinvolgimento minore dei processi epatici nella clearance di zanidatamab, non è raccomandato alcun aggiustamento della dose per i pazienti con compromissione epatica poiché non è attesa nessuna differenza nell'esposizione.*
		Severa o Child-Pugh C	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nei cicli precedenti?	Si	*Link RNFV*
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	*blocca e rimanda a compilazione scheda FT*

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	../../….	
O	Causa del FT	Progressione*	
		Tossicità	
		Perso al follow up	
		Non somministrazione	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Chiusura del Registro di Monitoraggio	Visualizzabile solo dopo la chiusura del registro
		Decesso	*Indicare la causa*
O	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
O	Se Decesso indicare la data del decesso:	../../….	
O	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa	**controlli di congruenza all'interno della scheda con il valore della causa FT*
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione*	
		Non valutato	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)	*In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per eventuai rivalutazioni non inserite*
		Risposta parziale (RP)	
		Stabilità (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
		Rx torace	

Nota bene: la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tutavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.

Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.