

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	PERJETA (pertuzumab) - Carcinoma mammario
O	Campo obbligatorio	

Perjeta è indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18
----------	-----	-----

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

O	Diagnosi	Carcinoma mammario
O	Stadio della malattia	Recidiva locale non resecabile Metastatico
O	Status dei recettori ormonali (ER/PgR)	Positivo Negativo Ignoto

E	Status HER2 valutato	Si No
----------	----------------------	-----------------

blocca

Se Sì alla riga sopra, indicare:

E	Risultato analisi immunoistochimica HER2	0 1+ 2+ 3+ Non effettuata
E	Risultato ibridazione in situ HER2 (ISH)	Positiva Negativa Non effettuata

blocca se ISH negativa/non effettuata

blocca se ISH negativa/non effettuata

blocca se ISH negativa/non effettuata

blocca se ISH negativa/non effettuata

blocca se Immunoistochimica è 0, 1+ o 2+/non effettuata

blocca se Immunoistochimica è 0 1+ o 2+/non effettuata



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ex

O	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	
		4	
E	Precedente linea di trattamento (terapia anti HER2 o chemioterapia) per malattia in stadio avanzato	Nessuna	
		≥1	blocca
E	Pertuzumab (Perjeta) sarà somministrato in combinazione con trastuzumab ?	Si	
		No	blocca
Sezione per 'Paziente già in trattamento'			
O	Il paziente è già in trattamento con pertuzumab (Perjeta) secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri della scheda AIFA in regime uso compassionevole oppure Cnn?	Si	
		No	
Se Sì alla riga sopra, indicare:			
O	Data inizio trattamento con pertuzumab	.././....	
O	Numero di somministrazioni o RF (tenendo presente che l'intervallo tra due dosi è 3 SETT)	..	
O	<i>Indicare la data dell'ultima somministrazione o RF</i>	.././....	controllo con la data della RF1 inserito sul Registro AIFA
O	Numero di settimane di trattamento incluso l'intervallo tra le dosi	...	
O	Pertuzumab (Perjeta) è stato somministrato in combinazione con docetaxel in schedula trisettimanale?	Si*	
		No	blocca se No alla domanda successiva
Se No alla riga sopra, indicare:			
E	Docetaxel è stato sostituito con paclitaxel con schedula settimanale per controindicazione assoluta a terapia con docetaxel?	Si**	
		No	blocca
Se NON è paziente già in trattamento:			
O	Pertuzumab (Perjeta) sarà somministrato in combinazione con docetaxel in schedula trisettimanale?	Si*	
		No	blocca se No alla domanda successiva
Se No alla riga sopra, indicare:			
E	Docetaxel sostituito con paclitaxel con schedula settimanale per controindicazione assoluta a terapia con docetaxel?	Si**	
		No	blocca

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Per la gestione delle finestre temporali ed inoltre per la gestione della dose di carico e mantenimento in base all'intervallo di tempo tra una dose e l'altra il sistema deve controllare: **1) intervallo temporale tra DF_x e RF_{x+1} AND 2) intervallo temporale DF_x e DF_{x+1} .** La **1)** viene gestito tramite la finestra temporale che in questo caso sarà 3 SETT (quindi per ogni somministrazione ogni 3ETT ci sarà una finestra temporale di limite superiore $y = +3SETT$. Il limite inferiore $x = -1 SETT$). Laddove la RF è successiva all'y (quindi oltre le 6 SETT) il sistema deve proporre solo la dose di carico (sia per PERJETA che per trastuzumab). La **2)** invece deve fare sì che in caso di data DF_{x+1} oltre le 6 SETT la scheda DF non deve essere confermata e salvata. Presenza di alert o testo fisso che specifica che il farmacista deve contattare il medico per la verifica della prescrizione. Per i pazienti già in trattamento la DF_x è la data dell'ultima somministrazione riportato nella scheda EDC (in rosso).

<input type="radio"/>	Data di RF	.././....	
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	..	
<input type="radio"/>	Altezza (cm)	..	
<input type="radio"/>	Area in m ²	..	
Dalla RF2 in poi:			
<input type="radio"/>	Si sono verificate reazioni nocive e non volute dal medicinale?	Si No	
<input type="radio"/>	La FEV è stata valutata secondo quanto previsto dal RCP ed è risultata compatibile con l'effettuazione del trattamento?	Si No	blocca
<input type="radio"/>	Si sono verificati eventi avversi che controindichino in maniera definitiva la prosecuzione di pertuzumab (Perjeta) e/o trastuzumab secondo quanto previsto dal RCP?	Si No	blocca
<input type="radio"/>	Posologia (mg/3ST) Perjeta	840 420	carico mantenimento
<input type="radio"/>	Dose totale Perjeta (mg)	840 420	carico mantenimento
La dose di carico è unica. La dose di mantenimento viene somministrata ogni 3 ST. Se l'intervallo tra due dosi successive è $\geq 6 SETT$ si rifà la dose di carico. Se invece l'intervallo è < 6 allora si fa la dose di mantenimento (vedi specifiche nelle scheda RF)			
<input type="radio"/>	Posologia (mg/kg/3SETT) trastuzumab	8 6	carico mantenimento
<input type="radio"/>	Dose totale trastuzumab (mg)	...	
<input type="radio"/>	Perjeta sarà somministrato in associazione a	Herceptin Kanjinti Herzuma Ontruzant	da 01/09/2018 da 01/09/2018 da 22/09/2018

Per i pazienti in trattamento con docetaxel: per i pazienti nuovi: dalla RF2 in poi*. Per quelli già in trattamento dalla RF1		
O	Prosegue la somministrazione di docetaxel?	Si
		No
O	Se si , indicare la posologia (mg/m ² /3ST) di docetaxel	75
		fino a 100
La dose di docetaxel può essere aumentata progressivamente fino a 100mg/m ² nei cicli successivi, se la dose iniziale è ben tollerata.		
O	Se no , si vuole sostituire docetaxel con paclitaxel per lo sviluppo di controindicazioni assolute a docetaxel?	Si
		No
O	Se sì , la posologia (mg/m ² /1ST) paclitaxel	80
O	Se no , indicare la causa della sospensione della chemioterapia	Tossicità
		Decisione clinica
Per i pazienti in trattamento con paclitaxel (legge 648): per i pazienti nuovi: dalla RF2 in poi**. Per quelli già in trattamento dalla RF1		
O	Prosegue la somministrazione di paclitaxel?	Si
		No
O	Se si alla riga sopra, indicare la posologia (mg/m ² /1ST) paclitaxel	80
O	Se no alla riga sopra, indicare la causa della sospensione della chemioterapia	Tossicità
		Decisione clinica
I medicinali devono essere somministrati in sequenza. Perjeta e trastuzumab possono essere somministrati in qualsiasi ordine. Quando il paziente viene trattato con docetaxel/paclitaxel questo deve essere somministrato dopo pertuzumab e trastuzumab.		

carico
mantenimento

precompilato. (Datko F et al., 2012. Phase II study of pertuzumab, trastuzumab, and weekly paclitaxel in patients with metastatic HER2-overexpressing metastatic breast cancer. Cancer Research: December 15, 2012; Volume 72, Issue 24, Supplement 3)

precompilato

4- Scheda Dispensazione (DF)

O	Data di Dispensazione	.././....
	Lista AIC Perjeta	Numero di confezioni/partizionamento
O	Perjeta Confezione: 420 mg - concentrato per soluzione per infusione -uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 30 mg/ml - 1 flaconcino - AIC n. 042682017/E (in base 10) 18QKP1 (in base 32)	...
	Lista AIC (trastuzumab)	Numero di confezioni/partizionamento
O	Herceptin 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa - 1 flaconcino uso endovenoso AIC n. 034949014/E (in base 10)	... dispensabile da data di attivazione del registro 08/07/2014
	Kanjinti 150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 150 mg - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046547016/E (in base 10);	... dispensabile da 01/09/2018
	Kanjinti 420 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 420 mg - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046547028/E (in base 10).	... dispensabile da 01/09/2018
	Herzuma 150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 150 mg - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046106011/E (in base 10).	... dispensabile da 01/09/2018
	Ontruzant 150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045778014/E (in base)	... dispensabile da 22/09/2018

5- Scheda Rivalutazione (RV)

Obbligatoria ogni 3 cicli

O	Data di RV	.././....
E	Stato di malattia	Remissione completa
		Remissione parziale
		Stabilità
		Progressione
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Esame clinico
		Mammografia
Rx torace		

blocca e compilare FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perso al follow up
		Non somministrazione
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
<input type="radio"/>	Stato di malattia	<i>Decesso</i>
		Remissione completa
		Remissione parziale
		Stabilità
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	Progressione
		PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Esame clinico
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Mammografia
		Rx torace
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	<i>Altro</i>
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....

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, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di

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.