

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	LENVIMA (lenvatinib) HCC 1L	
O	Campo obbligatorio		

Lenvima è indicato come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (Hepatocellular Carcinoma, HCC) avanzato o non operabile negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia sistemica (vedere paragrafo 5.1).

1- Scheda Registrazione Paziente

E

Età

≥18

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

O

Data Valutazione

.././....

E

Stadio di malattia [classificazione Barcellona Clinic Liver Cancer (BCLC)]

0 (molto precocoe)

A (precocoe)

B (intermedio)

C (avanzato)

D (terminale)

blocca

blocca

blocca

E

Se "C (avanzato) ", paziente con metastasi cerebrali non controllate o subdurali o carcinomatosi meningea?

Si

No

blocca

E

Linea di trattamento

1

≥2

blocca

E

Classe Child-Pugh

A

B

C

blocca

blocca

E

Performance Status secondo Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)

0

1

2

3

4

blocca

blocca

blocca

E

Pressione sanguigna adeguatamente controllata?

Si

No

blocca

E

Adeguate funzionalità renale?
(Cl Cr >30mL/min/1.73m2; proteinuria < 1 g/24 ore)

Si

No

blocca

E

Paziente con varici gastriche o esofagee che richiedono trattamento?

Si

No

blocca

E

Alterazioni cardiovascolare significative (insufficienza cardiovascolare significativa: storia di insufficienza cardiaca congestizia > classe II secondo NYHA, angina instabile, infarto miocardico o ictus nei 6 mesi precedenti al trattamento con lenvatinib o aritmia cardiaca che richiede un trattamento medico);
Prolungamento dell'intervallo QTc > 480 ms

Si

No

blocca

E

Sanguinamento o disturbo trombotico od uso di agenti anticoagulanti come warfarin che richiedono monitoraggio terapeutico INR?

Si

No

O

Il paziente ha subito un trapianto di fegato?

Si

No

E

HCC con occupazione del fegato > del 50% e netta invasione dei dotti biliari o delle principali diramazioni portalì

Si

No

blocca

E

Il clinico ha preso visione delle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego e delle interazioni di con altri medicinali riportate in RCP al paragrafo 4?

Si

No

blocca

Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:
- Uso compassionevole,
- 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 '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 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 lenvatinib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?

Se risposto Si alla domanda precedente, indicare:

O

Data della prima somministrazione di lenvatinib?

.././....

O

Numero RF/DF già somministrate al paziente

1 RF/DF = 30 gg

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>La dose giornaliera raccomandata di lenvatinib è 8 mg (due capsule da 4 mg) una volta al giorno per pazienti con un peso corporeo < 60 kg e 12 mg (tre capsule da 4 mg) una volta al giorno per pazienti con un peso corporeo ≥ 60 kg.</p> <p>Gli aggiustamenti della dose si basano solo sulle tossicità osservate e non sulle variazioni del peso corporeo durante il trattamento. La dose giornaliera deve essere modificata se necessario, secondo il piano di gestione della dose/tossicità.</p> <p>Aggiustamento della dose e interruzione:</p> <p>La gestione di alcune reazioni avverse può richiedere la sospensione della dose, l'aggiustamento della dose o l'interruzione della terapia con lenvatinib.</p> <p>Per dettagli di monitoraggio, aggiustamento della dose e interruzione far riferimento al paragrafo 4.2 RCP.</p>		testo fisso	
<p>Pazienti con ipertensione:</p> <p>La pressione arteriosa deve essere ben controllata prima del trattamento con lenvatinib e deve essere monitorata a intervalli regolari durante il trattamento (vedere paragrafo 4.4).</p>			
1 RF= 30 gg			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
	Sono state:	Si	
	-Valutate e seguite tutte le avvertenze speciali e precauzioni d'impiego descritte in RCP al paragrafo 4.4?	No	
E	-Verificate le possibili interazioni farmacologiche descritte in RCP al paragrafo 4.5?		
	-Valutate e seguite le indicazioni relative a fertilità gravidanza e allattamento descritte in RCP al paragrafo 4.6?	blocca	
O	Peso del paziente (kg)	...	
O	Posologia (mg/die)	12 mg una volta al giorno	dose raccomandata per pazienti con un peso corporeo ≥ 60 kg
		8 mg una volta al giorno	dose raccomandata per pazienti con un peso corporeo < 60 kg o prima riduzione di dose per pazienti con un peso corporeo ≥ 60 kg
		4 mg una volta al giorno	dose ridotta
		4 mg a giorni alterni	dose ridotta
O	Dose totale (mg)		
Dalla RF2 in poi:			
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link alla RNFV
		No	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data dispensazione	.././....	
O	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
	044200018/E 4 mg - 30 capsule		

5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
RIV obbligatoria dopo 2° e dopo 4° ciclo		
O	Data di RIV	.././....
E	Stato della malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabile
		Progressione
		blocco
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET
		RM
		TC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Esame clinico
		Rx torace
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si
		No
		blocco ed obbligo a FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perdita al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
	Chiusura monitoraggio	Selezionabile solo a partire dalla data di chiusura del Registro di Monitoraggio
		Decesso
<input type="radio"/>	Se "Decesso", indicare il motivo:	Progressione
		Tossicità
		Altro
<input type="radio"/>	Se "Decesso", indicare la data del decesso:	.././....
<input type="radio"/>	Stato della malattia	Remissione completa
		Remissione parziale
		Stabile
		Progressione
	Valutazione non effettuata	Solo se "Causa FT = perdita al follow up/decesso"
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET
		RM
		TC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Esame clinico
	Rx torace	
<input type="radio"/>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Remissione completa (RC)
		Remissione parziale (RP)
		Stabilità (SD)
		Progressione (PD)
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No

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 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.