

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	KADCYLA (trastuzumab emtansine) - Tumore mammario in stadio iniziale (EBC) HER2+
O	Campo obbligatorio	



Tumore mammario in stadio iniziale (EBC) Kadcyla, in monoterapia, è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2-positivo con malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti-HER2

I pazienti trattati con trastuzumab emtansine devono presentare uno stato del tumore HER2 positivo, definito da un punteggio di 3 + all'esame immunohistochimico (IHC) o un rapporto 2,0 secondo la valutazione mediante ibridazione in situ (ISH) o ibridazione in situ fluorescente (FISH) eseguita con un dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) recante la marcatura CE. In mancanza di un IVD con marcatura CE, lo stato di HER2 deve essere determinato mediante un test alternativo validato.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)		
O	Diagnosi	Tumore mammario in stadio iniziale (EBC)
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante
		Carcinoma lobulare infiltrante
		Carcinoma tubulare
		Carcinoma cribriforme
		Carcinoma mucinoso
		Altro: specificare

Stadiazione TNM alla diagnosi

O	Tumore primitivo (T)	Tx
		T1
		T2
		T3
		T4
		Nx
O	Linfonodi (N)	N0
		N1
		N2
		N3
		M0
E	Metastasi a distanza (M)	Mx
		M1
		Si
E	Tumore mammario HER2(+)?	No
		Si
O	Determinazione dello status dei recettori ormonali (ER, PgR) effettuata?	Si
		No
O	Se Sì, Indicare lo status	ER+
		ER-
		PgR+
		PgR-
		Ignoto
E	Presenza di malattia invasiva residua documentata istologicamente dopo il completamento della terapia pre-operatoria (chemioterapia sistemica e terapia HER2 mirata)?	Si
		No
O	Indicare il/i sito/i di malattia residua	Mammella
		Linfonodi ascellari

E	Indicare le terapie ricevute nel setting neoadiuvante	Taxani	Ai fini dell'eleggibilità è necessario selezionare almeno le seguenti voci : -Taxani AND Trastuzumab OR -Taxani AND Trastuzumab in associazione ad altre terapie anti-HER2
		Antracicline	
		Pertuzumab	
		Trastuzumab	
		Trastuzumab in associazione ad altre terapie anti-HER2	

O	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	
		4	
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	blocca
		No	
E	E' stata valutata la funzionalità cardiaca e la Frazione di Eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) con ecocardiogramma o MUGA scan prima di iniziare la terapia con Kadcyla?	Si	blocca
		No	
E	Se Sì, Indicare la Frazione di eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) (%)	...	blocca per valori <50%
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:			
- DM 08/05/2003 - 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 '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 trastuzumab emtansine secondo l' indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	SI	
		No	
Se risposto Sì, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di trastuzumab emtansine?	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente		

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<div>POSOLOGIA</div> <div>Dose raccomandata: 3,6 mg/kg ogni 3 settimane.</div> <div>Riduzioni di dose</div> <div>1° livello di riduzione = 3 mg/kg;</div> <div>2° livello di riduzione = 2,4 mg/kg.</div>			
La gestione delle reazioni avverse sintomatiche può richiedere la temporanea interruzione, la riduzione della dose o la sospensione del trattamento con trastuzumab emtansine, ai sensi delle linee guida fornite nel testo e nelle tabelle 1 e 2. La dose di trastuzumab emtansine non deve essere nuovamente aumentata dopo averla ridotta.			
Compromissione renale: nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata non è necessario un aggiustamento della dose iniziale (vedere paragrafo 5.2). La possibile necessità di un aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione renale severa non può essere determinata poiché i dati sono insufficienti e pertanto i pazienti con compromissione renale severa devono essere monitorati attentamente.			
Compromissione epatica: non è necessario un aggiustamento della dose iniziale nei pazienti con compromissione epatica lieve o moderata. Trastuzumab emtansine non è stato studiato nei pazienti con compromissione epatica severa. Il trattamento dei pazienti con compromissione epatica deve essere effettuato con cautela a causa di epatotossicità nota osservata con trastuzumab emtansine (vedere paragrafo 4.4 e 5.2).			
O	Richiesta numero	MAX 14 RF	I pazienti devono essere sottoposti al trattamento per un totale di 14 cicli, salvo in caso di recidiva della malattia o insorgenza di tossicità ingestibile.
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Posologia	3,6 mg/kg ogni 3 settimane	dose raccomandata
		3 mg/kg ogni 3 settimane	1° livello di riduzione dose
		2,4 mg/kg ogni 3 settimane	2° livello di riduzione dose
O	Dose totale		
E	Paziente monitorato ad ogni visita prima della somministrazione di Kadcyla secondo quanto previsto da RCP paragrafo 4.4	Si	
		No	blocca
E	Verificate eventuali interazioni con farmaci concomitanti secondo quanto previsto da RCP paragrafo 4.5 (Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione)?	Si	
		No	blocca
Dalla RF2 in poi			
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link a RNFV
		No	
O	E' stato necessario un rinvio della somministrazione dovuto ad eventi avversi?	Si	
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data della dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni	
O	043092028 - 160 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino	...	
O	043092016 - 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino		
5- Scheda Rivalutazione (RV)			
RIV1 e RIV2 obbligatorie dopo 3 cicli; da RIV3 in poi ogni 4 cicli			
O	Data di RV	.././....	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì	
		No	
O	Stato della malattia	Libero da recidiva	
		Recidiva locale	blocca e FT
		Recidiva a distanza (ossea, viscerale o linfonodale)	blocca e FT
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Mammografia	
	Esame clinico		
O	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP, Tab. 2)	Sì	blocca e FT
		No	
E	Paziente monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr. par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.7-4.8)?	Sì	
		No	blocca e non fa salvare la scheda
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Sì	
		No	blocca e FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Causa del FT	Recidiva
		Tossicità
		Decisione del paziente
		Decisione Clinica
		Fine Regolare del trattamento
		Causa non dipendente dal farmaco
		Decesso
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	Libero da recidiva
		Recidiva locale
		Recidiva a distanza (ossea, viscerale o linfonodale)
		Non valutato
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Mammografia
		Esame clinico
		Rx torace
O	E' stata valutata la funzionalità cardiaca e la Frazione di Eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) con ecocardiogramma o MUGA scan?	Si
		No
Se Si ,		
O	Indicare l'ultimo valore della Frazione di eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) in %	...
O	Riduzione percentuale della Frazione di eiezione del Ventricolo sinistro (LVEF) rispetto al basale (calcolato in automatico dal sistema rispetto al valore inserito in EDC)	...

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.