


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Daurismo(glasdegib) Leucemia Mieloide Acuta (LMA)		
O	Campo obbligatorio			
<p>Indicazione SSN: Daurismo è indicato, in associazione a citarabina a basse dosi, per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi de novo oppure secondaria, in pazienti adulti non candidabili alla chemioterapia di induzione standard</p>				
<p align="center">1- Scheda Registrazione paziente (RP)</p>				
E	Età (anni)	≥ 18		
O	Sesso	F M		
<p align="center">2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</p>				
O	Diagnosi	Leucemia mieloide acuta (LAM) "de novo" Leucemia mieloide secondaria (LMS) (classificazione OMS)	Combobox	
O	Se LMS indicare	LMS a sindrome mielodisplastica LMS a disordine mieloproliferativo LMS a esposizione ad agente leucemogeno		
E	Eleggibilità a chemioterapia di induzione standard	Si No		Blocca
E	Percentuale di blasti midollari (%)	..		Blocca se valore <20%
E	Il paziente ha ricevuto in precedenza altri trattamenti per la LMA (ad eccezione di idrossiurea)	Si No	Blocca	
O	Funzionalità renale	Normale Compromessa		
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione renale	lieve moderata grave		
O	Funzionalità epatica	Normale Compromessa		
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione epatica	lieve moderata grave		
E	Il paziente ha un pregresso o è affetto da almeno una di queste patologie cardiache: infarto del miocardio negli ultimi 6 mesi, sindrome del QT lungo congenito, torsioni di punta (TdP) o aritmie ventricolari?	Si No	Blocca	
E	Il valore del QTc è >470msec? (utilizzando la formula di Fridericia - intervallo QTcF)	Si No	Blocca	
E	Indicare il valore del ECOG	0 1 2 3 4	Blocca Blocca	
E	Il paziente presenta una conta leucocitaria >30.000/mmc?	Si No	Blocca	
E	Il paziente è affetto da leucemia promielocitica acuta con t(15;17) o presenza di t(9;22)?	si no	Blocca	

Queste domande compaiono se selezionato "F"			
O	La paziente è a rischio di gravidanza?	Si	
		No	
E	Se risposto "Si": Prima di iniziare il trattamento è stato effettuato un test di gravidanza?	Si	
		No	Blocca
E	Se "Si" il risultato è	Positivo	Blocca
		Negativo	
E	E' stato richiesto il consenso ad un regime contraccettivo efficace, affidabile per tutta la durata del trattamento e per i 30 giorni successivi l'interruzione del trattamento?	Si	
		No	Blocca
Queste domande compaiono se selezionato "M"			
E	Il paziente è stato informato della necessità di utilizzare il profilattico per tutta la durata del trattamento, durante l'interruzione e fino ad una settimana dopo il termine del trattamento se il partner è potenzialmente fertile?	Si	
		No	Blocca
E	Il paziente è stato informato di non fare donazioni di liquido seminale durante il trattamento con giasdegib e nei 30 giorni successivi all'interruzione del trattamento?	Si	
		No	Blocca
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: -Uso compassionevole -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 SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.			teso fisso
O	Paziente già in trattamento con Daurismo secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
O	Data inizio somministrazione	.../...	data < data inizio monitoraggio
O	numero delle somministrazioni (RF)	>= 1

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)	
<p>Modo di somministrazione: Daurismo è per uso orale. Può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 4.2 RCP)</p> <p>Dosi di glasdegib ritardate o saltate: In caso di vomito, non deve essere somministrata una dose sostitutiva; i pazienti devono attendere fino alla successiva assunzione programmata. Se una dose viene dimenticata o non è stata assunta alla solita ora, deve essere assunta non appena il paziente se ne ricorda, a meno che non siano trascorse più di 10 ore dall’orario di somministrazione previsto, nel qual caso il paziente non deve assumere la dose dimenticata. I pazienti non devono assumere 2 dosi contemporaneamente per compensare una dose dimenticata. (vedere paragrafo 4.2 RCP)</p> <p>Modifiche della dose: Sulla base della sicurezza e della tollerabilità individuali, potrebbero essere necessarie modifiche del dosaggio. Se risultasse necessaria una riduzione del dosaggio, la dose di glasdegib dovrà essere ridotta a 50 mg assunti per via orale una volta al giorno. In caso di reazioni avverse specifiche, quali: - Valutazione e monitoraggio delle anomalie di laboratorio e del QT - Modifica della dose in caso di assunzione concomitante di induttori moderati del CYP3A4 Le indicazioni su modifica e gestione della dose sono riportate nelle tabelle 1, 2, 3 e 4 (vedere paragrafo 4.2 RCP)</p>	
<p>Valutazione e monitoraggio delle anomalie di laboratorio e del QT Prima dell’inizio del trattamento con Daurismo devono essere controllati conta ematica completa, elettroliti, funzionalità renale ed epatica e, per il primo mese, almeno una volta alla settimana. Elettroliti e funzionalità renale devono essere monitorati una volta al mese per tutta la durata della terapia. Prima di iniziare il trattamento con Daurismo devono essere ottenuti i livelli di creatininasia (CK) sierica e, successivamente, secondo le indicazioni cliniche (ad es., se sono stati segnalati segni e sintomi muscolari). Prima dell’inizio del trattamento con Daurismo devono essere monitorati gli elettrocardiogrammi (ECG), quindi circa una settimana dopo l’inizio, e successivamente una volta al mese per i successivi due mesi, per valutare il QT prolungato corretto per la frequenza cardiaca (QTc). In presenza di anomalie l’ECG deve essere ripetuto. Per alcuni pazienti può essere necessario un monitoraggio attraverso ECG più frequenti e costanti (vedere paragrafo 4.4, RCP). Le anomalie devono essere gestite tempestivamente. (vedere paragrafo 4.2, RCP)</p>	
<p>Modifica della dose in caso di assunzione concomitante di induttori moderati del CYP3A4 Deve essere evitata l’assunzione concomitante di Daurismo con induttori moderati del CYP3A4. Se non è possibile evitare l’assunzione concomitante di induttori moderati del CYP3A4, la dose di Daurismo deve essere aumentata in base alla tollerabilità come illustrato nella Tabella 5. Dopo aver sospeso l’induttore moderato del CYP3A4 per 7 giorni, deve essere ripresa la dose di Daurismo assunta prima di iniziare il trattamento con l’induttore moderato del CYP3A4 (vedere paragrafo 4.5, RCP).</p>	

Durata RF 30 giorni (1 ciclo)			
O	Data RF	.././....	
O	Posologia richiesta	50 mg/die	Se selezionato compare un fumetto "Sulla base della sicurezza e della tollerabilità individuali, potrebbero essere necessarie modifiche del dosaggio. Se risultasse necessaria una riduzione del dosaggio, la dose di glasdegib dovrà essere ridotta a 50 mg assunti per via orale una volta al giorno"
		100 mg/die	
O	Dose totale (mg)		
Solo in RF1			
E	Daurismo è somministrato in associazione con citarabina?	Si	
		No	Blocca solo in RF1
Da RF2:			
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	
O	Il ciclo precedente è stato ritardato per tossicità?	Si	
		No	
		Se si, indicare il ciclo	Testo libero
E	Il paziente è stato monitorato attraverso ECG per valutare il QT prolungato corretto per la frequenza cardiaca (QTc)? (paragrafo 4.2 RCP)	Si	
		No	Blocca
E	E' stata valutata la funzionalità midollare (emocromo e conta piastrinica) elettroliti, funzionalità renale ed epatica e monitoraggio dei livelli sierici di CK? (paragrafo 4.2 RCP)	Si	
		No	Blocca
O	Il paziente prosegue la somministrazione di citarabina?	Si	
		No	Questa domanda compare sa RF2
O	Se risposto "Si" alla domanda precedente: La somministrazione di citarabina prosegue con una riduzione del dosaggio?	Si	
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (RF)			
O	Data DF	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni	
O	048906022/E: 25mg compresse rivestite con film - 60 compresse		
	048906046/E: 100 mg compresse rivestite con film - 30 compresse		
5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
RIV obbligatoria dopo il ciclo 1, dopo il ciclo 3 e poi ogni 3 cicli.			
O	Data di RV	.././....	
O	Stato di malattia	Progressione	Blocca e inserire FT
		Recidiva	Blocca e inserire FT
		Remissione completa citomorfologica (CR)	
		Remissione completa citomorfologica (CR) con assenza di malattia minima residua (MRD-)	
		Remissione completa con ricostituzione ematologica incompleta (CRh)	
		Remissione parziale	
		Stabilità di malattia	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	Analisi citofluorimetrica	Scelta multipla
		Analisi molecolare/PCR	
		Biopsia osteomidollare con conta dei blasti	
		Conta dei basti su sangue periferico	
		Emocromo con formula leucocitaria	
		Esame citomorfologico su agoaspirato midollare	
O	N° RF inserite prima di questa scheda	..	Dato in automatico
O	Il paziente continua il trattamento	Sì	
		No	Blocca e inserire FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Motivo del FT	Causa non dipendente dal farmaco	
		Perso al follow up	
		Progressione	
		Tossicità	Link RNfV
		Decesso	
O	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Progressione	
		Tossicità	
		Altro	
O	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	.././....	
O	Stato di malattia	Progressione	
		Recidiva	
		Remissione completa citomorfologica (CR)	
		Remissione completa citomorfologica (CR) con assenza di malattia	
		Remissione completa con ricostituzione ematologica incompleta	
		Remissione parziale	
		Seconda neoplasia maligna	
		Stabilità di malattia	
		Non valutato	
O	Esame con il quale è stato determinato	Analisi citofluorimetrica	scelta multipla
		Analisi molecolare/PCR	
		Biopsia osteomidollare con conta dei blasti	
		Conta dei basti su sangue periferico	
		Emocromo con formula leucocitaria	
		Esame citomorfologico su agoaspirato midollare	