

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		
O	Campo obbligatorio	COLUMVI (Glofitamab) Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)_R/R	
<p>Columvi, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica.</p>			 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
<p>I pazienti trattati con COLUMVI devono ricevere la Scheda di allerta per il paziente e devono essere informati sui rischi associati al trattamento con COLUMVI.</p>			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18 anni	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
<i>Caratteristiche della malattia</i>			
E	Diagnosi (classificazione WHO 2016)	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), NOS	
		Altro	Blocca
O	Data della prima diagnosi	giorno/mese/anno	
		DLBCL refrattario	
E	Stato di malattia	DLBCL in recidiva	
		Altro	Blocca
O	Data dell'ultima recidiva	giorno/mese/anno	
E	Malattia CD20 positiva?	Si	
		No	Blocca
O	Presenza di malattia extranodale al momento della recidiva	Si	
		No	
O	Se Si alla domanda precedente, Specificare la sede		testo libero
O	Stadio (Lugano mod. Ann Arbor criteria)	I	
		II	
		III	
		IV	
O	Punteggio IPI	0	
		1	
		2	
		3	
		4	
		5	
E	Performance status (ECOG)	0	
		1	
		2	
		3	blocca
		4	
Trattamenti precedenti			
E	Precedenti trattamenti?	Si	
		No	blocca
E	Numero di precedenti linee di terapia sistemica (che comprendano un anticorpo monoclonale anti-CD20 e antracicline)	1	blocca
		2	
		3	
		4	
		≥5	

Per ciascuna linea di trattamento precedente indicare i farmaci o il regime impiegato. Questa finestra e la successiva devono essere ripetute tante volte quante sono le N linee di terapia ricevute, indicando la N linea a cui ci si riferisce (1 ^a , 2 ^a , ecc.)			
O	Precedenti trattamenti	R-CHOP o regimi immunochemioterapici simili	
		Trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)	
		DHAX +/- rituximab	
		DHAP (o simili)+/- rituximab	
		Bendamustina +/- rituximab	
		Polatuzumab vedotin + Bendamustina +/- rituximab	
		Tafasitamab + lenalidomide	
		Pixantrone	
		Lenalidomide +/- rituximab	
		ESHAP (o simili) +/- rituximab	
		GDP/GemOx (o simili)+/- rituximab	
		ICE/MINE (o simili) +/- rituximab	
		Ibrutinib	
		CODOX-M/IVAC (o altri regimi per il trattamento del linfoma di Burkitt/Burkitt-like)	
		Loncastumab tesirine	
CAR T-cells anti-CD19			
Altro			
O	Se Altro specificare:	...	Testo libero
O	Durata della risposta all'ultima terapia	Malattia refrattaria	
		<6 mesi	
		6-12 mesi	
		>12 mesi	
E	Precedente trattamento con anticorpo bispecifico diretto contro gli antigeni CD3 e CD20?	Si	blocca
		No	
E	Trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) effettuato da almeno 100 giorni?	Si	Si apre solo se selezionato "Trapianto autologo di Cellule Staminali Emopoietiche" al campo precedenti trattamenti.
		No	Il NO Blocca
E	Paziente con precedente trapianto allogenico di cellule staminali?	Si	blocca
		No	
O	Presenza di malattia "bulky" (definita come qualsiasi tumore con dimensione ≥10 cm)	Si	Fumetto : nei pazienti con grossa massa tumorale (bulky) localizzata nelle immediate vicinanze delle vie aeree e/o di un organo vitale, sussiste un maggior rischio di compromissione e morbilità a causa dell'effetto di massa secondario a tumour flare.
		No	
E	Coinvolgimento attivo del sistema nervoso centrale (SNC) o presenza di malattie neurologiche di rilevanza clinica?	Si	blocca
		No	
E	Presenza di linfoistocitosi emofagocitica (HLH)?	Si	blocca
		No	
E	Anamnesi di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML)?	Si	blocca
		No	
E	Paziente con grave infezione attiva o con una storia di infezioni ricorrenti o croniche o con condizioni di base che potrebbero ulteriormente predisporre a contrarre una grave infezione?	Si	blocca
		No	
O	Paziente candidabile alla terapia CAR-T?	Si	
		No	
O	Funzione renale (CICr)	Normale (CICr ≥90 ml/min)	
		Compromessa	combobox
		lieve (50 ≤ CICr <90 ml/min)	
		moderata (30 ≤ CICr <50 ml/min)	
E	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza renale	severa (CICr <30 ml/min)	Blocca Fumetto: Columvi non è stato studiato in pazienti con compromissione renale severa

O	Funzione epatica	Normale Compromessa	combobox
E	Se <i>compromessa</i> , indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Lieve (Child-Pugh A) Moderata (Child-Pugh B) Severa (Child-Pugh C)	Blocco Fumetto: <i>Columvi non è stato studiato in pazienti con compromissione epatica moderata o severa</i>
E	Presenza di Insufficienza cardiaca di grado III-IV sec NYHA, angina instabile, angioplastica coronarica o infarto miocardico entro i sei mesi precedenti, aritmia atriale o ventricolare non controllata, o altra grave malattia cardiovascolare o polmonare cronica?	Si No	blocca
E	Presenza di avvertenze speciali e precauzioni di impiego riportate nell'RCP (paragrafo 4.4) e delle indicazioni per fertilità, gravidanza e allattamento (paragrafo 4.6)?	Si No	blocca
O	Paziente potenzialmente fertile?	Si No	<i>Solo per Donna</i>
E	La paziente è stata informata che non dovrà essere in stato di gravidanza e dovrà usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e fino a 2 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose (RCP par. 4.6)?	Si No	Solo per Donna. Questo campo si apre se risposto Si alla domanda precedente il NO Blocca
Paziente già in trattamento			
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 07/09/2017 - 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 non a carico SSN con Glofitamab secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA, nel rispetto della normativa vigente?	Si No	
<i>Se Si alla riga sopra, indicare:</i>			
O	Data di inizio trattamento con glofitamab	.../.../.....	
O	Numero di cicli già effettuati	...	<i>Questi campi si aprono se risposto Si alla domanda precedente</i>

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>Pretrattamento con obinutuzumab: Tutti i pazienti devono ricevere come pretrattamento il 1° Ciclo (7 giorni prima dell'inizio del trattamento con Columvi), una singola dose di obinutuzumab da 1000 mg per ridurre le cellule B sia circolanti che linfoidi (vedere Tabella 2, Dosi ritardate o saltate par 4.2 RCP e par 5.1 RCP). Per tutti i dettagli su premedicazione, preparazione, somministrazione e gestione delle reazioni avverse di obinutuzumab, vedere le informazioni prescrittive di obinutuzumab.</p> <p>Dopo il completamento del pretrattamento con obinutuzumab, Columvi deve essere somministrato attraverso infusione endovenosa secondo lo schema posologico di incremento graduale della dose (step-up), fino alla dose raccomandata di 30 mg (come indicato nella Tabella 2 par 4.2 RCP).</p> <p>Per la gestione delle dosi ritardate o saltate fare riferimento allo specifico paragrafo 4.2 del RCP.</p> <p>Ogni ciclo ha una durata di 21 giorni.</p> <p>Il trattamento con Columvi è raccomandato per un massimo di 12 cicli o fino alla progressione della malattia o all'insorgenza di una inaccettabile tossicità.</p> <p>Durante la terapia con Columvi, l'immunizzazione con vaccini vivi non è raccomandata.</p>		testo fisso	
<p>Columvi deve essere somministrato a pazienti ben idratati.</p> <p>Nella Tabella 1 par 4.2 RCP viene illustrata la premedicazione raccomandata per la sindrome da rilascio di citochine (CRS).</p> <p>Al 1° e 2° Ciclo, prima dell'infusione di Columvi, deve essere disponibile almeno 1 dose di tocilizumab da usare in caso di CRS. È necessario assicurare la disponibilità di una ulteriore dose di tocilizumab entro 8 ore dall'utilizzo della dose precedente (vedere paragrafo 4.4 RCP).</p> <p>Tutti i pazienti devono essere monitorati durante l'infusione per identificare la comparsa di segni e sintomi di potenziale CRS, e per almeno 10 ore dopo il completamento dell'infusione della prima dose di Columvi (2,5 mg l'8° Giorno del 1° Ciclo) (vedere paragrafo 4.8). In caso di sospetta CRS, questa deve essere gestita secondo le raccomandazioni per la gestione della CRS del ConsensusGrading dell'American Society of Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT), come da Tabella 3 par 4.2 RCP.</p>		testo fisso	
O	Data richiesta farmaco	././....	
O	Numero RF	..	
O	Posologia	2,5 mg	dose incrementale 1 selezionabile da RF1 ; RF da 7 giorni
		10 mg	dose incrementale 2 selezionabile da RF2 ; RF da 7 giorni selezionabile solo dopo dose incrementale 1 e dose incrementale 2
		2,5 mg + 10 mg	dose step-up selezionabile da RF1 , RF da 14 g
		30 mg nel gg 1	dose raccomandata selezionabile da RF2 (Tot consentite 11 RF da 30mg); RF da 21giorni mg
O	Dose totale richiesta	mg	
E	E' stata effettuata la premedicazione secondo quanto previsto in RCP (Tab.1 par 4.2)?	Si No	blocca
Da RF 2 in poi, anche queste domande			
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si No	link RNFV
O	Funzione renale (ClCr)	Normale (ClCr≥90 ml/min) Compromessa	combobox
E	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza renale	lieve (50≤ ClCr <90 ml/min) moderata (30≤ ClCr <50 ml/min) severa (ClCr <30 ml/min)	Blocca Fumetto: Columvi non è stato studiato in pazienti con compromissione renale severa
O	Funzione epatica	Normale Compromessa	combobox
E	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Lieve (Child-Pugh A) Moderata (Child-Pugh B) Severa (Child-Pugh C)	Blocca Fumetto: Columvi non è stato studiato in pazienti con compromissione epatica moderata o severa
O	Il ciclo precedente è stato sospeso per tossicità?	Si No	
E	Presenza di infezione attiva?	Si No	blocca Fumetto : In presenza di un'infezione attiva, la terapia con Columvi deve essere temporaneamente sospesa fino a quando l'infezione non si sia risolta

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data Dispensazione Farmaco	././....
		Numero di confezioni/ partizionamento
O	050753019/E -2,5 mg Concentrato per soluzione per infusione- 1 flancconcino.	
O	050753021/E - 10 mg Concentrato per soluzione per infusione - 1 flancconcino.	
5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
Per i criteri di risposta fare riferimento a: Cheson BD et al. <i>Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification.</i> J Clin Oncol 2014; 32 (27): 3059-68.		testo fisso
Rivalutazioni obbligatorie ogni 3RF		
O	Data di RIV	././....
O	Numero di somministrazioni ricevute
E	Stato di Malattia	Risposta Completa (RC) Risposta Parziale (RP) Stabilità di Malattia (SD) Progressione di Malattia (PD)
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si No
O	Si è verificata una o più delle seguenti complicanze nel corso del trattamento?	Sindrome da rilascio di citochine (CRS) Sindrome di neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie (ICANS) Linfoistocitosi Emofagocitica (HLH) Sindrome da lisi tumorale clinica (CTLS) Tumour flare Infezioni Coagulazione Intravasale Disseminata Neutropenie Disturbi gastrointestinali Reazione al sito di iniezione Nessuna Altro
O	Specificare Altro evento avverso	...
O	E' stato somministrato tocilizumab o sono state utilizzate misure alternative adeguate per il trattamento della CRS?	Si No
O	Il paziente continua il trattamento?	Si No
6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	././....
O	Causa del FT	Progressione di malattia Avviamento a trapianto di cellule staminali emopoietiche Tossicità Gravidanza Perso al follow up Fine regolare del trattamento Chiusura monitoraggio Decisione clinica Decisione del paziente Causa non dipendente dal farmaco Decesso
O	Se Decesso, indicare se il motivo del decesso è:	Progressione di malattia Tossicità al medicinale Altro
O	Se Decesso indicare la data del decesso:	././....
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si No
O	Si è verificata una o più delle seguenti complicanze nel corso del trattamento?	Sindrome da rilascio di citochine (CRS) Sindrome di neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie (ICANS) Linfoistocitosi Emofagocitica (HLH) Sindrome da lisi tumorale clinica (CTLS) Tumour flare Infezioni Coagulazione Intravasale Disseminata Neutropenie Disturbi gastrointestinali Reazione al sito di iniezione Nessuna Altro
O	Specificare Altro evento avverso	...
O	E' stato somministrato tocilizumab o sono state utilizzate misure alternative adeguate per il trattamento della CRS?	Si No
O	Stato della malattia	Risposta Completa Risposta Parziale Stabilità di Malattia Progressione di Malattia Non valutata
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta Completa Risposta Parziale Malattia Stabile Malattia in progressione