

| | | | |
|---|--|--|---|
| E | Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità | ZYNLONTA (Loncastuximab tesirine) Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) e linfoma ad alto grado a cellule B (HGBL)_R/R |  |
| O | Campo obbligatorio | | |
| <p>Zynlonta in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma ad alto grado a cellule B (high-grade Bcell lymphoma, HGBL) recidivanti o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica.</p> | | | |
| I pazienti trattati con ZYNLONTA devono ricevere la <i>Scheda di allerta per il paziente</i> e devono essere informati sui rischi associati al trattamento con ZYNLONTA. | | | |
| 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 | |
| | | Linfoma ad alto grado a cellule B (high-grade B cell lymphoma, HGBCL) | |
| | | DLBCL da precedente forma linfoproliferativa | |
| | | Altro | Blocca |
| O | Data della prima diagnosi | giorno/mese/anno | |
| E | Stato di malattia | DLBCL/HGBL refrattario | |
| | | DLBCL/HGBL in recidiva | |
| | | Altro | Blocca |
| O | Data dell'ultima recidiva | giorno/mese/anno | |
| 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 | |
| | | 4 | Blocca |

| Trattamenti precedenti | | | |
|---|--|--|---|
| E | Precedenti trattamenti? | Si | |
| | | No | blocca |
| E | Linee di terapia sistemiche già effettuate | 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^, 2^, ecc.) | | | |
| O | Precedenti trattamenti | R-CHOP o regimi immunochemioterapici simili | |
| | | Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche Autologc | |
| | | Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche Allogenicc | |
| | | 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) | |
| CAR T-cells anti-CD19 | | | |
| O | Se Altro specificare: | Altro | Testo libero |
| O | Durata della risposta all'ultima terapia | Malattia refrattaria | |
| | | <6 mesi | |
| | | 6-12 mesi | |
| E | Malattia del trapianto contro l'ospite o presenza di disturbi linfoproliferativi post-trapianto? | >12 mesi | |
| | | Si | Si apre solo se selezionato "Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche Allogenicc" al campo precedenti trattamenti. |
| O | Precedente terapia anti-CD19 | No | Il Si Blocca |
| | | Si | |
| E | Espressione di CD19 dopo precedente trattamento con anti-CD19? | No | |
| | | Si | Si apre solo se risposto "Si" alla domanda "Precedente terapia anti-CD19"? |
| | | No | Blocca |

| | | | |
|--|--|--|--|
| E | Presenza di malattia "bulky" (definita come qualsiasi tumore con dimensione ≥ 10 cm) | Si | blocca |
| | | No | |
| E | Paziente con infezione attiva non controllata? | Si | blocca |
| | | No | |
| E | Coinvolgimento attivo del sistema nervoso centrale o malattia leptomenigea? | Si | blocca |
| | | No | |
| E | Accumulo clinicamente rilevante di fluidi nel terzo spazio (i.e. ascite o versamento pleurico che richiede drenaggio)? | Si | blocca |
| | | No | |
| E | Presenza di neuropatia periferica di Grado > 1? | Si | blocca |
| | | No | |
| O | Paziente candidabile alla terapia CAR-T? | Si | |
| | | No | |
| O | Funzione renale (ClCr) | Normale (ClCr ≥ 90 ml/min) | combobox |
| | | Compromessa | |
| O | Se compromessa, indicare il grado di insufficienza renale | lieve ($50 \leq$ ClCr < 90 ml/min) | Fumetto: Zynlonta non è stato studiato in pazienti con insufficienza renale severa (ClCr compresa tra 15 e 29 mL/min). Non sono noti gli effetti della compromissione renale severa e della malattia renale allo stadio terminale, con o senza emodialisi, sulla farmacocinetica di loncastumab tesirine |
| | | moderata ($30 \leq$ ClCr < 50 ml/min) | |
| | | severa (ClCr < 30 ml/min) | |
| | | | |
| O | Funzione epatica | Normale | combobox |
| | | Compromessa | |
| O | Se compromessa, indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score) | Lieve (Child-Pugh A) | Fumetto : Zynlonta non è stato studiato in pazienti con compromissione epatica moderata o severa (bilirubina totale $> 1,5$ volte l'ULN e qualsiasi valore di AST). |
| | | Moderata (Child-Pugh B) | |
| | | Severa (Child-Pugh C) | |
| 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, grave malattia polmonare cronica o altra malattia cardiovascolare o polmonare ritenuta clinicamente rilevante? | Si | blocca |
| | | No | |
| 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 | Solo per Donna |
| | | No | |
| 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 10 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose (RCP par. 4.4 e 4.6)? | Si | Solo per Donna. Questo campo si apre se risposto Si alla domanda precedente il NO Blocca |
| | | No | |
| E | Il paziente è stato informato della necessità di adottare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e per almeno 7 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose (RCP par. 4.4 e 4.6)? | Si | Solo per Uomo Il NO blocca |
| | | No | |
| 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 Loncastumab tesirine secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA, nel rispetto della normativa vigente? | Si | |
| | | No | |
| Se Si alla riga sopra, indicare: | | | |
| O | Data di inizio trattamento con Loncastumab tesirine | .../.../..... | |
| O | Numero di cicli già effettuati | ... | |

| 3- Scheda Richiesta Farmaco (RF) | | | |
|--|--|---|-----------------------------------|
| <p>La dose raccomandata di Zynlonta è 0,15 mg/kg ogni 21 giorni per 2 cicli, seguiti da 0,075 mg/kg ogni 21 giorni per i cicli successivi fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile.</p> <p>Modifiche della dose</p> <p>Per le modifiche della dose in seguito a reazioni avverse ematologiche e non ematologiche vedere la tabella 1 par 4.2 RCP. Se la somministrazione viene rimandata di oltre 3 settimane a causa di tossicità associata a Zynlonta, le dosi successive devono essere ridotte del 50%. Se, a causa della tossicità, la dose deve essere ridotta dopo la seconda dose da 0,15 mg/kg (ciclo 2), il paziente deve ricevere la dose da 0,075 mg/kg per il ciclo 3.</p> <p>Se la tossicità si ripresenta dopo due riduzioni della dose a seguito di una reazione avversa, prendere in considerazione l'interruzione definitiva del trattamento con Zynlonta.</p> <p>Dosi posticipate o omesse</p> <p>Se viene omessa una dose programmata di Zynlonta, questa deve essere somministrata il prima possibile, modificando lo schema di somministrazione in modo da mantenere un intervallo di 21 giorni tra le dosi.</p> | | testo fisso | |
| <p>I pazienti devono essere monitorati per la comparsa o il peggioramento di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mielosoppressione grave o severa, incluse neutropenia, trombocitopenia e anemia. - edemi o versamenti. - reazioni cutanee, incluse le reazioni di fotosensibilità. - segni e sintomi compatibili con un'infezione. <p>Fare riferimento al paragrafo 4.2 per eventuali modifiche del dosaggio in seguito a reazioni avverse ematologiche e non ematologiche e consultare il paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego" ed il paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati" dell'RCP.</p> | | | |
| O | Data richiesta farmaco | .././.... | |
| O | Numero RF | .. | |
| O | Posologia | 0,15 mg/kg 0,075 mg/kg 0,0375 mg/kg | per RF1 e RF2 da RF2 da RF3 |
| O | Peso del paziente (Kg) | .. | |
| O | Dose totale richiesta | | mg |
| E | E' stata effettuata la premedicazione con desametasone secondo quanto previsto in RCP (par 4.2)? | Si No | blocca |
| E | E' stato monitorato l'emocromo come previsto dal paragrafo 4.4 dell'RCP? | 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 | Il ciclo precedente è stato sospeso per tossicità? | Si No | |
| O | Si sono verificate condizioni cliniche che richiedono una riduzione di dose come riportato al par. 4.2 dell'RCP? | Si No | |
| O | Si sono verificate reazioni correlate all'infusione (IRR)? | Si No | |
| O | Severità della IRR | Grado 1-3 Grado 4 | |

| 4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF) | | |
|---|---|--|
| O | Data Dispensazione Farmaco | .././.... |
| | | Numero di confezioni/ partionamento |
| O | 050484017/E - 10 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino. | |
| 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 4 cicli | | |
| O | Data di RIV | .././.... |
| O | Numero di somministrazioni ricevute | <i>in automatico</i> |
| E | Stato di Malattia | Risposta Completa (RC) Risposta Parziale (RP) Stabilità di Malattia (SD) Progressione di Malattia (PD) <i>blocca e manda a FT</i> |
| O | Ci sono state reazioni avverse al medicinale? | Si No <i>link RNFV</i> |
| O | Il paziente continua il trattamento? | Si No <i>blocca e manda a FT</i> |
| 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 |
| | | Chiusura monitoraggio |
| | | Decisione clinica |
| | | Decisione del paziente |
| | | Causa non dipendente dal farmaco |
| | | <i>Decesso</i> |
| O | <i>Se Decesso, indicare se il motivo del decesso è:</i> | Progressione di malattia |
| | | Tossicità al medicinale |
| | | Altro |
| O | <i>Se Decesso indicare la data del decesso:</i> | .././.... |
| 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 |