

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific L01XC24.1*

INDICAȚII: Amiloidoză cu lanțuri ușoare (AL) nou diagnosticată la pacienții adulți

I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav
2. În asociere cu **ciclofosamidă, bortezomib și dexametazonă** pentru tratamentul pacienților adulți cu amiloidoză sistemică cu lanțuri ușoare (AL) nou diagnosticată - doar DARATUMUMABUM s.c.
3. Biopsii organ afectat (pentru toate biopsiile se va efectua colorația Roșu Congo în microscopie electronică cu lumină polarizată/prezența de fibrile de amiloid la microscopie electronică).

Notă: Se utilizează criteriile de evaluare a diagnosticului, conform *Protocol de diagnostic și tratament al amiloidozei sistemice tip lanț ușor (AL)*.

II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina și alăptarea
3. Infecția activă VHB necontrolată adecvat
4. Vârsta sub 18 ani
5. Pacienți cu afecțiuni ereditare de intoleranță la fructoză.

III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

Notă: Se utilizează criteriile de evaluare a răspunsului la tratament, conform *Protocol de diagnostic și tratament al amiloidozei sistemice tip lanț ușor (AL)*.

IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Numărul de trombocite trebuie monitorizat înainte de administrarea fiecărei doze de bortezomib.
2. **Tratamentul cu bortezomib trebuie întrerupt dacă numărul de trombocite $\leq 30 \times 10^9 /l$ sau $NAN \leq 0,75 \times 10^9 /l$ într-o zi în care se administrează bortezomib (alta decât ziua 1).**
3. **În caz de toxicitate**, alta decât cea hematologică de Gradul ≥ 3 , tratamentul cu bortezomib trebuie întrerupt până când simptomele toxicității s-au remis la Gradul 1 sau valoarea inițială. Apoi, bortezomib poate fi reinițiat cu o scădere de un nivel a dozei (de la $1,3 \text{ mg/m}^2$ la 1 mg/m^2 , sau de la 1 mg/m^2 la $0,7 \text{ mg/m}^2$).

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

4. În caz de neuropatie, Gradul 2 cu dureri, sau gradul 3, se recomandă întreruperea tratamentului cu bortezumib până la remiterea simptomelor de toxicitate. Când efectele toxice s-au remis, se reinițiază tratamentul cu bortezumib, se scade doza la 0,7 mg/m² o dată pe săptămână.
5. În caz de neuropatie Gradul 4 (consecințe cu risc letal, se recomandă intervenție imediată) și/sau neuropatie vegetativă severă, se întrerupe tratamentul cu bortezumib.
6. Nu se recomandă niciun fel de reducere a dozelor de daratumumab. Poate fi necesară în schimb temporizarea administrării dozei, pentru a permite restabilirea numărului de celule sanguine în caz de toxicitate hematologică.

V. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații conform RCP ciclofosfamidă:

- hipersensibilitate la ciclofosfamidă, la oricare dintre metaboliții săi sau la oricare dintre excipienții enumerați
- infecții acute
- aplazie medulară sau depresie medulară anterioară tratamentului
- infecție a tractului urinar
- toxicitate urotelială acută din cauza chimioterapiei citotoxice sau din cauza radioterapiei
- obstrucție a debitului urinar
- sarcină
- alăptare
- persoane asiatice cu genotip ALDH2 mutant, deoarece la acești pacienți nu a fost stabilit un raport pozitiv între beneficiu și risc.

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
 C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
 Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro
 Adresa Centrului pentru relații cu publicul este: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.
 Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
 Pentru publicări, încărcăți actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

