

FAC SIMILE



| | | |
|----------|----------------------------------------------|------------------------------------|
| E | Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità | Lixiana (edoxaban) - TVP EP |
| O | Campo obbligatorio | |

| | | |
|------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RP | Registrazione Paziente | NOTA BENE: in nessun caso la presente scheda può essere utilizzata per effettuare la prescrizione, la quale rimane esclusivamente realizzabile tramite la piattaforma web dedicata. |
| EDC | Eleggibilità e Dati Clinici | |
| RF | Richiesta Farmaco | |
| RV | RiValutazione | |
| FT | Fine Trattamento | |

Registrazione Paziente (RP)

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (individuati dalle Regioni)
 Regime di fornitura: PHT
 Classe di rimborsabilità: A/RRL

| | | |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Centro prescrittore | | |
| Medico prescrittore (nome e cognome) | | |
| Tel. | | |
| e-mail | | |
| Cognome | In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato | |
| Nome | | |
| CF | | |
| Data di nascita | .././.... | E solo pazienti ≥ 18 anni |
| Sesso | M F | |
| Comune di nascita | | |
| Estero | | |
| Se estero, indicare codice STP | | |
| ASL di residenza | | |
| ASL di domicilio se diverso | | |
| Nome cognome di MMG | | |
| Codice ASL MMG | | |

FAC SIMILE

Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

Una terapia anticoagulante continuativa è importante nei pazienti con TEV. Potrebbero esserci situazioni che ne giustificano un cambiamento (per il passaggio da altra terapia a Lixiana e viceversa, vedi RCP Tab. 2).

Il metodo utilizzato per stimare la funzione renale (CrCL in ml/min) durante lo sviluppo clinico di Lixiana è stato il metodo di Cockcroft-Gault, metodo raccomandato quando si valuta la CrCL dei pazienti prima e durante il trattamento con Lixiana.

I pazienti con elevati livelli di enzimi epatici (ALT/AST > 2 volte l'ULN) o bilirubina totale ≥ 1,5 volte l'ULN sono stati esclusi dagli studi clinici. Pertanto, Lixiana deve essere utilizzato con cautela in questa popolazione (vedi RCP par. 4.4 e 5.2). Prima di iniziare il trattamento con Lixiana devono essere eseguiti i test di funzionalità epatica.

Lixiana è controindicato in caso di:

- sanguinamento clinicamente significativo in atto;
- condizioni tali da costituire un rischio significativo di sanguinamento maggiore (ulcerazione gastrointestinale recente/in corso, presenza di neoplasie maligne ad alto rischio di sanguinamento, recente traumatismo cerebrale/spinale, recente intervento chirurgico cerebrale/spinale/oftalmico, recente emorragia intracranica, varici esofagee accertate/sospette, malformazioni arterovenose, aneurismi vascolari o disfunzioni vascolari maggiori a livello intraspinale/intracerebrale);
- ipertensione severa non controllata;
- trattamento concomitante con altri anticoagulanti (eparine non frazionate, eparine a basso PM, derivati dell'eparina, anticoagulanti orali) tranne nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante orale o quando le eparine non frazionate siano somministrate a dosi necessarie per mantenere pervio un catetere un catetere centrale, venoso o arterioso.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere RCP par. 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

| | | | |
|----------|----------|-----------------------------------|---|
| O | Diagnosi | Trattamento di TVP | 1 |
| | | Trattamento di EP | 2 |
| | | Prevenzione delle recidive di TVP | 3 |
| | | Prevenzione delle recidive di EP | 4 |

Diagnosi caso 1

| | | | |
|----------|--------------------------------------------------------------|----|--------|
| O | Almeno 6-9 gg dall'episodio di TVP | Si | |
| | | No | |
| E | Diagnosi confermata mediante esame ecoDoppler arti inferiori | Si | |
| | | No | blocco |

Diagnosi caso 2

| | | | |
|----------|-----------------------------------|----|--|
| O | Almeno 72 ore dall'episodio di EP | Si | |
| | | No | |

Diagnosi caso 3 o 4

| | | | |
|----------|---------------------------------------------------------------|----|--------|
| E | Il paziente ha completato 6 mesi di trattamento per TVP o EP? | Si | |
| | | No | blocco |

FAC SIMILE

| | | | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------|
| O | Funzionalità epatica | Normale | |
| | | Compromessa | |
| E | Se compromessa, indicare se patologia epatica associata a coagulopatie ed a rischio emorragico clinicamente significativo | Si | blocco |
| | | No | |
| E | Se compromessa, indicare il grado: | Lieve - Child Pugh A | |
| | | Moderata - Child Pugh B | |
| | | Grave - Child Pugh C | blocco |
| O | Funzionalità renale | Normale | |
| | | Compromessa | |
| E | Se compromessa, indicare il grado di compromissione funzionalità renale (CLCr) | Lieve (CLCr 50-80 ml/min) | |
| | | Moderata o severa (CLCr 15-50 ml/min) | |
| | | Molto grave o paziente sottoposto a dialisi (CLCr < 15 ml/min) | blocco |
| O | Trattamento concomitante con altri anticoagulanti (ENF,EBPM,fundaparinux, warfarin, dabigatran, rivaroxaban) | Si | |
| | | No | |
| E | Se la risposta è sì, indicare il motivo del trattamento con altri anticoagulanti | Cambio di terapia anticoagulante | |
| | | Uso di ENF a dosi per mantenere pervio catetere venoso | |
| | | Altro | blocco |
| E | Donna in gravidanza/allattamento | Si | blocco |
| | | No | |

FAC SIMILE

Piano terapeutico valido per 3-6-12 mesi (PT)

La durata della terapia (3-6 -12 mesi) si deve basare sui fattori di rischio transitori o permanenti.
 La durata complessiva della terapia deve essere personalizzata dopo una attenta valutazione dei benefici del trattamento rispetto al rischio di sanguinamento.

La dose raccomandata è 60 mg di edoxaban una volta al giorno, dopo iniziale trattamento anticoagulante parenterale di almeno 5 gg (vedere paragrafo 5.1 di RCP)

La dose raccomandata è 30 mg di edoxaban una volta al giorno, nei pazienti con uno o più dei fattori clinici seguenti:

- compromissione renale moderata o severa (clearance della creatinina (CrCL) 15 - 50 ml/min)
- basso peso corporeo <= 60 kg
- uso concomitante dei seguenti inibitori della glicoproteina P (P-gp): ciclosporina, dronedarone, eritromicina o ketoconazolo

| | | | |
|-----------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------|
| <input type="radio"/> | Data PT | .././.... | |
| <input type="radio"/> | Validità del Piano Terapeutico (in settimane) | 13 settimane | da PT2 in poi |
| | | 26 settimane | |
| | | 52 settimane | |
| <input type="radio"/> | Dose die richiesta (mg) | 60 mg/die | |
| | | 30 mg/die | |
| <input type="radio"/> | Il Trattamento prosegue | Trattamento della Trombosi Venosa Profonda (TVP) (1) | da PT2 in poi |
| | | Trattamento dell'embolia polmonare (EP) (2) | |
| | | Prevenzione delle recidive di TVP (3) | |
| | | Prevenzione delle recidive di EP (4) | |

FAC SIMILE

| Rivalutazione (RIV) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Obbligatoria ogni 3, 6 o 12 mesi (in funzione della durata per il rinnovo del PT). |
| Edoxaban può causare sanguinamento grave, potenzialmente fatale. La somministrazione di Lixiana dev'essere sospesa in caso di emorragia severa. |
| Si raccomanda il monitoraggio periodico della funzionalità epatica nei pazienti in trattamento con Lixiana per oltre un anno. |
| Lixiana è controindicato in caso di: |
| - sanguinamento clinicamente significativo in atto; |
| - condizioni tali da costituire un rischio significativo di sanguinamento maggiore (ulcerazione gastrointestinale recente/in corso, presenza di neoplasie maligne ad alto rischio di sanguinamento, recente traumatismo cerebrale/spinale, recente intervento chirurgico cerebrale/spinale/oftalmico, recente emorragia intracranica, varici esofagee accertate/sospette, malformazioni arterovenose, aneurismi vascolari o disfunzioni vascolari maggiori a livello intraspinale/intracerebrale); |
| - ipertensione severa non controllata; |
| - trattamento concomitante con altri anticoagulanti (eparine non frazionate, eparine a basso PM, derivati dell'eparina, anticoagulanti orali) tranne nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante orale o quando le eparine non frazionate siano somministrate a dosi necessarie per mantenere pervio un catetere un catetere centrale, venoso o arterioso. |

| | | | |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------|
| <input type="radio"/> | Data Rivalutazione | .././.... | |
| <input type="radio"/> | Il paziente ha avuto una reazione nociva o non voluta al medicinale nel ciclo precedente | Si No | Link RNFV |
| <input type="radio"/> | Il paziente fa terapia concomitante con farmaci antiaggreganti | Si No | |
| <input type="radio"/> | Se la risposta è sì, specificare: | In singola aggregazione In doppia aggregazione | |
| Il paziente ha avuto: | | | |
| <input type="radio"/> | Episodi emorragici (sanguinamenti) | Maggiori Minori Nessuno | |
| <input type="radio"/> | Se maggiori o minori, indicare se: | Intracranici Extracranici Gastrointestinali | |
| <input type="radio"/> | Sono stati necessari delle trasfusioni? | Si No | |
| <input type="radio"/> | Infarto | Si No | |
| <input type="radio"/> | Sindromi coronariche acute | Si no | |
| <input type="radio"/> | Embolia | Si No | |
| <input type="radio"/> | Attacco ischemico transiente (TIA) | Si No | |
| <input type="radio"/> | Ictus | Si No | |
| <input type="radio"/> | Trombosi venosa profonda | Si No | |

FAC SIMILE

| | | | |
|---|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| O | Funzionalità renale | Normale | |
| | | Compromessa | |
| O | Se compromessa, indicare il grado di compromissione funzionalità renale (CLCr) | Lieve (CLCr 50-80 ml/min) | |
| | | Moderata o severa (CLCr 15-50 ml/min) | |
| | | Molto grave o paziente sottoposto a dialisi (CLCr < 15 ml/min) | |
| O | E' stata necessaria una riduzione della dose? | Si, specificare | |
| | | No | |
| O | E' stata necessaria una sospensione della terapia? | Si | |
| | | No | |
| O | Se la risposta è si, indicare il motivo | Problemi gastrointestinali | |
| | | Dispnea | |
| | | Alterazione enzimi epatici | |
| | | Peggioramento funzionalità epatica | |
| | | Altro, specificare | |
| E | Il paziente continua il trattamento | Si | blocco compilare scheda Fine Trattamento |
| | | No | |

FAC SIMILE

| Fine trattamento (FT) | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> | Data del FT | .././.... | Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito |
| <input type="radio"/> | Motivo del FT | Tossicità | |
| | | Fine regolare del trattamento | |
| | | Perso al follow up | |
| | | Decisione clinica | |
| | | Decesso del paziente | |
| <input type="radio"/> | Se motivo di FT è decesso del pz, indicare la causa del decesso | Malattia | |
| | | Tossicità | |
| | | Altro | |
| <input type="radio"/> | Se motivo di FT è decesso del pz, indicare la data del decesso | .././.... | |
| <input type="radio"/> | Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente? | si | Link RNFV |
| | | no | |
| <p>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.</p> | | | |
| <p>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.</p> | | | |