

Załącznik B.84.

## LENALIDOMID W LECZENIU PACJENTÓW Z ANEMIA ZALEŻNĄ OD PRZETOCZEŃ W PRZEBIEGU ZESPOŁÓW MIELODYSPLASTYCZNYCH O NISKIM LUB POŚREDNIM-1 RYZYKU, ZWIĄZANYCH Z NIEPRAWIDŁOWOŚCIĄ CYTOGENETYCZNĄ W POSTACI IZOLOWANEJ DELECJI 5q (D46)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji do leczenia lenalidomidem</b> Do programu kwalifikowani są pacjenci w wieku 18 lat i powyżej, z anemią zależną od przetoczeń (brak 8 kolejnych tygodni bez transfuzji w ciągu 16 tygodni przed kwalifikacją do programu) w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe.</p> <p>Ponadto do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji terapii, są kwalifikowani pacjenci z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, leczeni lenalidomidem w ramach innego sposobu finansowania terapii do czasu zakontraktowania przedmiotowego programu przez oddziały NFZ.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie</b> Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami zakończenia udziału w programie.</p>	<p><b>1. Dawkowanie:</b> Zalecana dawka początkowa lenalidomidu: 10 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21 w powtarzanych 28 - dniowych cyklach. U chorych z niewydolnością nerek dawka początkowa lenalidomidu powinna być zgodna z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego.</p> <p><b>UWAGA:</b> Dawkowanie lenalidomidu kontynuuje się lub modyfikuje (dawkę leków lub rytm podawania w cyklu) na podstawie obserwacji klinicznych i wyników laboratoryjnych zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Maksymalna dawka lenalidomidu w jednym cyklu leczniczym nie może być wyższa niż 210 mg.</p>	<p><b>1. Badania dodatkowe przy kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) morfologia krwi;</li><li>2) AspAT, AlAT;</li><li>3) stężenie bilirubiny;</li><li>4) stężenie kreatyniny;</li><li>5) klirens kreatyniny</li></ol> <p>Badania winny być wykonane w ciągu nie więcej niż 4 tygodni poprzedzających rozpoczęcie leczenia. W dniu kwalifikacji i nie wcześniej niż 7 dni przed wydaniem leku pacjentkom mogącym zajść w ciążę należy wykonać test ciążowy o czułości min. 25mIU/ml.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia</b> Badania kontrolne, w szczególności morfologia krwi i test ciążowy o czułości min. 25mIU/ml u pacjentek mogących zajść w ciążę, powinny być wykonywane przed każdym cyklem leczenia zgodnie z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zaleca się wykonanie badania morfologii krwi dwa tygodnie po rozpoczęciu terapii. Co 6 miesięcy: badanie cytogenetyczne.</p> <p><b>3. Monitorowanie programu:</b></p>

<p><b>3. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) bezwzględna liczba neutrofilii <math>&lt;0,5 \times 10^9/l</math> lub liczba płytek krwi <math>&lt;25 \times 10^9/l</math>;</li> <li>2) ciąża;</li> <li>3) niemożność stosowania się do programu zapobiegania ciąży (dotyczy kobiet i mężczyzn);</li> <li>4) nadwrażliwość na lenalidomid lub którąkolwiek substancję pomocniczą.</li> </ol> <p><b>4. Kryteria zakończenia udziału w programie</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) brak co najmniej minimalnej odpowiedzi ze strony komórek erytroidalnych po 4 cyklach leczenia, tj. zmniejszenia o co najmniej 50% zapotrzebowania na transfuzje w odniesieniu do ilości przetoczeń wykonanych w okresie 16 tygodni poprzedzających włączenie pacjenta do programu;</li> <li>2) ponowne uzależnienie od przetoczeń kkcż lub wzrost zapotrzebowania na przetoczenia kkcż;</li> <li>3) wystąpienie toksyczności na nieakceptowalnym poziomie, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego;</li> <li>4) progresja choroby podstawowej (MDS);</li> <li>5) ciąża.</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</li> <li>2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</li> <li>3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.</li> </ol>
--	--	--