

**PIKSANTRON W LECZENIU CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH (ICD-10 C83, C85)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) potwierdzony histologicznie agresywny chłoniak nieziarniczy z limfocytów B (ICD-10 C83, C85);</li> <li>2) wiek <math>\geq</math> 18 rok życia;</li> <li>3) stan sprawności według WHO 0-2;</li> <li>4) udokumentowane niepowodzenie 2-giej lub 3-ciej linii chemioterapii (lek może być zastosowany tylko w 3 lub 4 linii leczenia);</li> <li>5) LVEF <math>\geq</math> 45% - ocena metodą ECHO;</li> <li>6) prawidłowe funkcjonowanie szpiku kostnego i narządów wewnętrznych;</li> <li>7) wcześniejsza trwała odpowiedź (CR lub PR trwająca co najmniej 6 miesięcy) na antracykliny lub antracenediony;</li> <li>8) brak przeciwwskazań do konsolidacji leczenia z wykorzystaniem procedury przeszczepienia komórek macierzystych, w razie uzyskania odpowiedzi na leczenie.</li> </ol> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Leczenie piksantronem kontynuuje się do maksymalnie 6 cykli z zastrzeżeniem pkt. 4 (poniżej).</p> <p><b>3. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nadwrażliwość na piksantron lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;</li> </ol>	<p><b>1. Dawkowanie</b></p> <p>Zalecana dawka piksantronu wynosi 50 mg/m<sup>2</sup> pow. ciała w postaci infuzji dożylniej podawanej w 1., 8. oraz 15. dniu każdego 28-dniowego cyklu – przez nie więcej niż 6 cykli.</p> <p>Piksantron jest przeznaczony do podawania w powolnym wlewie dożylnym (trwającym co najmniej 60 minut) za pomocą zestawu do infuzji wyposażonego w filtr, wyłącznie po uprzednim rozpuszczeniu w 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań i po dalszym rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań do ostatecznej objętości 250 ml.</p> <p><b>2. Modyfikacja dawki</b></p> <p>Dawkowanie piksantronu kontynuuje się lub modyfikuje (dawkę leku lub rytm podawania w cyklu) na podstawie obserwacji klinicznych i wyników badań laboratoryjnych, zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>2) stężenie bilirubiny całkowitej;</li> <li>3) stężenie kreatyniny;</li> <li>4) badania obrazowe (w tym USG lub RTG lub TK lub RM lub inne) mające na celu udokumentowanie podpunktu 4 kryteriów kwalifikacji;</li> <li>5) EKG;</li> <li>6) ocena LVEF wykonana metodą ECHO.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia</b></p> <p>Badania wykonywane:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przed każdym podaniem leku: <ul style="list-style-type: none"> <li>– morfologia krwi z rozmazem,</li> <li>– stężenie kreatyniny,</li> <li>– stężenie bilirubiny;</li> </ul> </li> <li>2) co drugi cykl leczenia: <ul style="list-style-type: none"> <li>– ECHO serca z oceną EF oraz EKG (przed podaniem leku w pierwszym dniu 28-dniowego cyklu);</li> </ul> </li> <li>3) w razie podejrzenia progresji choroby: <ul style="list-style-type: none"> <li>- odpowiednie badania obrazowe (w tym USG lub RTG lub TK lub RM lub inne).</li> </ul> </li> </ol> <p><b>3. Monitorowanie programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich</li> </ol>

<p>2) bezwzględna liczba neutrofilów <math>&lt;1,0 \times 10^9/l</math> lub liczba płytek krwi <math>&lt;75 \times 10^9/l</math>; o ile nie wynika to z nacieczenia szpiku w przebiegu chłoniaka;</p> <p>3) ciąża lub karmienie piersią;</p> <p>4) całkowity poziom bilirubiny <math>\geq 1,5 \times</math> GGN, kreatyniny <math>\geq 1,5 \times</math> GGN, AspAT oraz ALAT <math>\geq 2 \times</math> GGN (w przypadku zajęcia wątroby <math>\geq 5 \times</math> GGN).</p> <p><b>4. Kryteria zakończenia udziału w programie</b></p> <p>1) progresja choroby;</p> <p>2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na piksantron lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;</p> <p>3) stan sprawności według WHO 3-4;</p> <p>4) utrzymująca się powyżej 28 dni, toksyczność spowodowana lekiem, 3. lub 4. stopnia (inna niż kardiotoxyczność, nudności i wymioty) nie ustępująca pomimo odroczenia leczenia o 28 dni;</p> <p>5) kardiotoxyczność 3. lub 4. stopnia wg NYHA lub utrzymujący się spadek LVEF <math>\geq 15\%</math> w stosunku do stanu wyjściowego nie ustępujące pomimo odroczenia leczenia o 28 dni;</p> <p>6) ciąża.</p>		<p>przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>
--	--	--