

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

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) potwierdzony histologicznie agresywny chłoniak nieziarniczny z limfocytów B (ICD-10 C83, C85); 2) wiek \geq 18 rok życia; 3) stan sprawności według WHO 0-2; 4) udokumentowane niepowodzenie 2-giej lub 3-ciej linii chemioterapii (lek może być zastosowany tylko w 3 lub 4 linii leczenia); 5) LVEF \geq 45% - ocena metodą ECHO; 6) prawidłowe funkcjonowanie szpiku kostnego i narządów wewnętrznych; 7) wcześniejsza trwała odpowiedź (CR lub PR trwająca co najmniej 6 miesięcy) na antracykliny lub antracenediony; 8) brak przeciwwskazań do konsolidacji leczenia z wykorzystaniem procedury przeszczepienia komórek macierzystych, w razie uzyskania odpowiedzi na leczenie. <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Leczenie piksantronem kontynuuje się do maksymalnie 6 cykli z zastrzeżeniem pkt. 4 (poniżej).</p> <p>3. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nadwrażliwość na piksantron lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Zalecana dawka piksantronu wynosi 50 mg/m² pow. ciała w postaci infuzji dożylną podawaną 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>2. Modyfikacja dawki</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>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) stężenie bilirubiny całkowitej; 3) stężenie kreatyniny; 4) badania obrazowe (w tym USG lub RTG lub TK lub RM lub inne) mające na celu udokumentowanie podpunktu 4 kryteriów kwalifikacji; 5) EKG; 6) ocena LVEF wykonana metodą ECHO. <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>Badania wykonywane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przed każdym podaniem leku: <ul style="list-style-type: none"> – morfologia krwi z rozmazem, – stężenie kreatyniny, – stężenie bilirubiny; 2) co drugi cykl leczenia: <ul style="list-style-type: none"> – ECHO serca z oceną EF oraz EKG (przed podaniem leku w pierwszym dniu 28-dniowego cyklu); 3) w razie podejrzenia progresji choroby: <ul style="list-style-type: none"> - odpowiednie badania obrazowe (w tym USG lub RTG lub TK lub RM lub inne). <p>3. Monitorowanie programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich

<p>2) bezwzględna liczba neutrofilów $<1,0 \times 10^9/l$ lub liczba płytek krwi $<75 \times 10^9/l$; o ile nie wynika to z nacieczenia szpiku w przebiegu chłoniaka;</p> <p>3) ciąża lub karmienie piersią;</p> <p>4) całkowity poziom bilirubiny $\geq 1,5 \times$ GGN, kreatyniny $\geq 1,5 \times$ GGN, AspAT oraz ALAT $\geq 2 \times$ GGN (w przypadku zajęcia wątroby $\geq 5 \times$ GGN).</p> <p>4. Kryteria zakończenia udziału w programie</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 $\geq 15\%$ 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>
--	--	--