

PIKSANTRON W LECZENIU CHORYCH NA CHŁONIAKI ZŁOŚLIWE (ICD-10 C83, C85)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) potwierdzony histologicznie agresywny chłoniak nieziarniczy z limfocytów B (ICD-10 C83, C85);</p> <p>2) wiek \geq 18 rok życia;</p> <p>3) stan sprawności według WHO 0-2;</p> <p>4) udokumentowane niepowodzenie 2-giej lub 3-ciej linii chemioterapii (lek może być zastosowany tylko w 3 lub 4 linii leczenia);</p> <p>5) LVEF \geq 45% - ocena metodą ECHO; niewystępowanie niewyrównanej niewydolności serca lub niestabilnego zespołu wieńcowego.</p> <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> <p>1) nadwrażliwość na piksantron lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Zalecana dawka piksantronu wynosi 50 mg/m² 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>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> <p>1) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>2) stężenie bilirubiny całkowitej; AspAT, ALAT</p> <p>3) stężenie kreatyniny;</p> <p>4) badania obrazowe (w tym USG lub RTG lub TK lub RM lub inne) mające na celu udokumentowanie podpunktu 4 kryteriów kwalifikacji;</p> <p>5) EKG;</p> <p>6) ocena LVEF wykonana metodą ECHO.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>Badania wykonywane:</p> <p>1) przed każdym podaniem leku:</p> <ul style="list-style-type: none"> – morfologia krwi z rozmazem, – stężenie kreatyniny, – stężenie bilirubiny; <p>2) co drugi cykl leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ECHO serca z oceną EF oraz EKG (przed podaniem leku w pierwszym dniu 28-dniowego cyklu);

- 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;
- 3) ciąża lub karmienie piersią;
- 4) całkowity poziom bilirubiny $\geq 1,5 \times \text{GGN}$, kreatyniny $\geq 1,5 \times \text{GGN}$, AspAT oraz ALAT $\geq 2 \times \text{GGN}$ (w przypadku zajęcia wątroby $\geq 5 \times \text{GGN}$).

4. Kryteria zakończenia udziału w programie

- 1) progresja choroby;
- 2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na piksantron lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- 3) stan sprawności według WHO 3-4;
- 4) kardiotoksyczność 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;
- 5) utrzymująca się powyżej 28 dni, toksyczność spowodowana lekiem, 3. lub 4. stopnia (inna niż , nudności i wymioty) nie ustępująca pomimo odroczenia leczenia o 28 dni;
- 6) ciąża.

- 3) w razie podejrzenia progresji choroby:

– odpowiednie badania obrazowe (w tym USG lub RTG lub TK lub RM lub inne).

3. Monitorowanie programu

- 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 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;
- 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.