Załącznik B.93.

**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** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**
	* 1. potwierdzony histologicznie agresywny chłoniak nieziarniczy z limfocytów B (ICD-10 C83, C85);
		2. wiek ≥ 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 ≥ 45% - ocena metodą ECHO; niewystępowanie niewyrównanej niewydolności serca lub niestabilnego zespołu wieńcowego.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.1. **Określenie czasu leczenia w programie**

Leczenie piksantronem kontynuuje się do maksymalnie 6 cykli z zastrzeżeniem pkt. 4 (poniżej). 1. **Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo**
	* 1. nadwrażliwość na piksantron lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
		2. bezwzględna liczba neutrofilów <1,0x109/l lub liczba płytek krwi <75x109/l; o ile nie wynika to z nacieczenia szpiku w przebiegu chłoniaka;
		3. ciąża lub karmienie piersią;
		4. całkowity poziom bilirubiny ≥1,5 x GGN, kreatyniny ≥1,5 x GGN, AspAT oraz ALAT ≥2 x GGN (w przypadku zajęcia wątroby ≥5 x GGN).
2. **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 ≥ 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.
 | 1. **Dawkowanie**

Zalecana dawka piksantronu wynosi 50 mg/m2 pow. ciała w postaci infuzji dożylnej podawanej w 1., 8. oraz 15. dniu każdego 28-dniowego cyklu – przez nie więcej niż 6 cykli.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.1. **Modyfikacja dawki**

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. | 1. **Badania przy kwalifikacji**
	* 1. morfologia krwi z rozmazem;
		2. stężenie bilirubiny całkowitej; AspAT, ALAT
		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.
2. **Monitorowanie leczenia**

Badania wykonywane:* + 1. przed każdym podaniem leku:
			- * morfologia krwi z rozmazem,
				* stężenie kreatyniny,
				* stężenie bilirubiny;
		2. co drugi cykl leczenia:
			- * ECHO serca z oceną EF oraz EKG (przed podaniem leku w pierwszym dniu 28-dniowego cyklu);
		3. w razie podejrzenia progresji choroby:
			- * odpowiednie badania obrazowe (w tym USG lub RTG lub TK lub RM lub inne).
1. **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.
 |