

LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0)

Schematy leczenia chorych na szpiczaka plazmocytoowego:		
<p><i>DVTd</i> – daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem; <i>KRd</i> – karfilzomib w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem;</p> <p><i>PVd</i> – pomalidomid w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem; <i>IRd</i> – iksazomib w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem;</p> <p><i>DVd</i> – daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem; <i>Pd</i> – pomalidomid w skojarzeniu z deksametazonem;</p> <p><i>DRd</i> – daratumumab w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem; <i>EloPd</i> – elotuzumab w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem.</p> <p><i>Kd</i> – karfilzomib w skojarzeniu z deksametazonem;</p>		
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>W ramach programu lekowego chorym na szpiczaka plazmocytoowego udostępnia się poniższe terapie, w pierwszej i kolejnych liniach leczenia, <u>zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami</u>:</p> <ol style="list-style-type: none"> pacjentom z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytoowym w I linii leczenia: <i>DVTd</i>, pacjentom z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytoowym: <i>PVd</i>, <i>DVd</i>, <i>DRd</i>, <i>Kd</i>, <i>KRd</i>, <i>IRd</i>, <i>Pd</i>, <i>EloPd</i>. <p><i>Uwaga: terapia indukująca, po której nastąpi przeszczepienie autologicznych komórek macierzystych i terapia konsolidująca/ podtrzymująca są traktowane jako jedna linia leczenia.</i></p> <p>1. Kryteria kwalifikacji</p>	<p>1. Dawkowanie leków</p> <p>1.1. Dawkowanie w I linii leczenia w schemacie:</p> <p>1.1.1. DVTd</p> <p>Każdy cykl trwa 28 dni (4 tygodnie).</p> <p>Maksymalna liczba cykli: 6 (maksymalnie 4 cykle indukcyjne i maksymalnie 2 cykle konsolidujące)</p> <p><u>Daratumumab i.v.</u> w dawce 16 mg/kg mc. podawany dożylnie albo <u>Daratumumab s.c.</u> w dawce 1800 mg/podanie podawany podskórnym:</p> <ol style="list-style-type: none"> w leczeniu indukcyjnym: raz w tygodniu w tygodniach 1-8, co dwa tygodnie w tygodniach 9-16; w leczeniu konsolidującym: co dwa tygodnie w tygodniach 1-8. <p><u>Bortezomib</u>: zalecana dawka 1,3 mg/m² pc. dożylnie lub podskórnym w dniach 1., 4., 8. i 11. każdego cyklu.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> morfologia krwi z rozmazem; stężenie wapnia w surowicy; AspAT, AlAT; stężenie bilirubiny; stężenie kreatyniny; klirens kreatyniny; stężenie białka M w surowicy lub moczu; niskodawkowa TK układu kostnego lub badanie RTG (w przypadku pacjentów z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytoowym - badanie kośćca do decyzji lekarza);

<p>Muszą zostać spełnione łącznie kryteria ogólne (1.1.) oraz kryteria szczegółowe (1.2. albo 1.3.) dla poszczególnych terapii.</p> <p>1.1. Ogólne kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wiek 18 lat i powyżej; 2) stan sprawności według ECOG: 0-2; 3) rozpoznanie szpiczaka plazmocytozy; 4) brak przeciwwskazań do stosowania leków (składowych wybranego schematu leczenia) zgodnie z aktualnymi na dzień wydania decyzji Charakterystykami Produktu Leczniczego; 5) brak nadwrażliwości na którykolwiek lek lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku (będącego składową wybranego schematu leczenia); 6) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią; 7) zgoda pacjenta na stosowanie skutecznych metod zapobiegania ciąży w trakcie terapii oraz po zakończeniu leczenia zgodnie z informacjami zawartymi w odpowiedniej, aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce Produktu Leczniczego; 8) nieobecność aktywnych, ciężkich zakażeń; 9) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o odpowiednie, aktualne na dzień wydania decyzji Charakterystyki Produktu Leczniczego; 10) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi umożliwiająca w opinii lekarza prowadzącego bezpieczne rozpoczęcie terapii. 	<p><u>Talidomid</u>: podawany doustnie w dawce 100 mg raz na dobę w każdym dniu każdego cyklu.</p> <p><u>Deksametazon</u>: podawany doustnie lub dożylnie w dawce 40 mg w dniach 1., 2., 8., 9., 15., 16., 22. i 23. w cyklach 1. i 2. oraz w dawce 40 mg w dniach 1.-2. i 20 mg w kolejnych dniach dawkowania (dniach 8., 9., 15., 16.) w cyklach 3-4. Deksametazon w dawce 20 mg powinien być podawany w dniach 1., 2., 8., 9., 15., 16. w cyklach 5. i 6.</p> <p>W dniach infuzji dożylnych daratumumabu dawkę deksametazonu podaje się dożylnie jako premedykację przed infuzją.</p> <p>1.2. Dawkowanie w leczeniu opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy w schemacie:</p> <p>1.2.1. PVd</p> <p>Każdy cykl trwa 21 dni (3 tygodnie).</p> <p><u>Pomalidomid</u>: zalecana dawka początkowa: 4 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-14 każdego cyklu.</p> <p><u>Bortezomib</u>: zalecana dawka początkowa: 1,3 mg/m² pc. raz na dobę, dożylnie lub podskórnym w dniach 1., 4., 8. i 11. każdego cyklu w cyklach 1-8, a następnie w dniach 1. i 8. każdego kolejnego cyklu.</p> <p><u>Deksametazon</u>: zalecana dawka: 20 mg (10 mg u chorych >75 lat) doustnie raz na dobę w dniach 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. i 12. w cyklach 1-8, a następnie w dniach 1., 2., 8. i 9. każdego kolejnego cyklu.</p> <p>1.2.2. DVd</p> <p>Od 1. tygodnia do 24. tygodnia każdy cykl trwa 21 dni (3 tygodnie) = pierwsze 8 cykli.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 9) test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym) o czułości min. 25mIU/ml wykonany w dniu kwalifikacji i nie wcześniej niż 7 dni przed wydaniem leku; 10) badania potwierdzające obecność aberracji cytogenetycznych z grupy wysokiego ryzyka – w przypadku schematu <i>IRd</i>, zgodnie z kryteriami kwalifikacji do schematu <i>IRd</i>; 11) pośredni test antyglobulinowy (test pośredni Coombs'a) – w przypadku schematu <i>DVd</i>, <i>DVTd</i>, <i>DRd</i>; 12) stężenie potasu w surowicy krwi, EKG i ocena frakcji wyrzutowej lewej komory serca – w przypadku schematu <i>Kd</i>, <i>KRd</i>; 13) badanie przesiewowe w kierunku HBV (HBsAg i HBcAb, a w razie konieczności HBV DNA) – w przypadku schematu <i>DVTd</i>, <i>DRd</i>, <i>DVd</i>. <p>Badania powinny być wykonane w ciągu nie więcej niż 4 tygodni poprzedzających rozpoczęcie leczenia (za wyjątkiem wskazanym dla badania w pkt 9) oraz za wyjątkiem badań z pkt 10, które mogą być wykonane wcześniej).</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>Badania wykonywane przed każdym cyklem leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym) o czułości min. 25mIU/ml, zgodnie z zaleceniami odpowiedniej, aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyki Produktu Leczniczego; 3) AST, ALT, bilirubina całkowita, stężenie wapnia w surowicy, stężenie kreatyniny i klirens kreatyniny – w przypadku schematu <i>DVTd</i>, <i>DVd</i>, <i>DRd</i>;
--	---	---

<p>1.2. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do I linii leczenia w schemacie:</p> <p>1.2.1. DVTd</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) brak wcześniejszego leczenia szpiczaka plazmocytoowego; 2) obecność wskazań do leczenia wg aktualnych zaleceń International Myeloma Working Group (IMWG); 3) kwalifikowanie się pacjenta do leczenia chemioterapią wysokodawkową z przeszczepieniem autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych; 4) bezwzględna liczba neutrofilii $\geq 1 \times 10^9/l$; liczba płytek krwi $\geq 30 \times 10^9/l$ (w przypadku małopłytkowości z liczbą płytek krwi $< 75 \times 10^9/l$ decyzję o leczeniu należy podjąć na podstawie stopnia nacieczenia szpiku kostnego przez komórki plazmatyczne zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego). 	<p>Od 25. tygodnia każdy cykl trwa 28 dni (4 tygodnie).</p> <p><u>Daratumumab i.v.</u> w dawce 16 mg/kg mc. podawany dożylnie albo <u>Daratumumab s.c.</u> w dawce 1800 mg/podanie podawany podskórnym: raz w tygodniu w tygodniach 1-9, co trzy tygodnie w tygodniach 10-24 oraz od 25 tygodnia leczenia co 4 tygodnie.</p> <p><u>Bortezomib:</u> w dawce 1,3 mg/m² pc. dożylnie lub podskórnym w dniach 1., 4., 8. i 11. każdego cyklu przez pierwsze 8 cykli.</p> <p><u>Deksametazon:</u> w dawce 20 mg doustnie w dniach 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. i 12. każdego cyklu przez pierwsze 8 cykli (tj. w dawce 80 mg/tydzień przez dwa z trzech tygodni cyklu lub w zmniejszonej dawce 20 mg/tydzień u pacjentów w wieku > 75 lat, BMI < 18,5, ze źle kontrolowaną cukrzycą lub wcześniejszą nietolerancją terapii steroidami).</p> <p>1.2.3. DRd</p> <p>Każdy cykl trwa 28 dni (4 tygodnie).</p> <p><u>Daratumumab i.v.</u> w dawce 16 mg/kg mc. podawany dożylnie albo <u>Daratumumab s.c.</u> w dawce 1800 mg/podanie podawany podskórnym: raz w tygodniu w tygodniach 1-8, co dwa tygodnie w tygodniach 9-24 oraz od 25 tygodnia leczenia co 4 tygodnie.</p> <p><u>Lenalidomid:</u> zalecana dawka początkowa: 25 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21 każdego cyklu.</p> <p>U chorych z niewydolnością nerek dawka początkowa lenalidomidu powinna być zgodna z zaleceniami aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyki Produktu Leczniczego.</p> <p>Liczba dni podawania leku w cyklu leczniczym wynosi 21, niezależnie od ewentualnych przerw w podawaniu leku, a maksymalna dawka lenalidomidu w jednym cyklu leczniczym nie może być wyższa niż 525 mg.</p>	<p>4) stężenie potasu w surowicy, EKG – w przypadku schematu <i>Kd, KRd</i>.</p> <p>3. Ocena skuteczności leczenia</p> <p>Oznaczenie stężenia białka M w surowicy lub moczu zalecane jest nie rzadziej niż co 2 cykle leczenia, a po 6 cyklu leczenia należy wykonać badania pozwalające na ocenę skuteczności prowadzonego leczenia zgodnie z aktualnymi, ujednoliconymi kryteriami przyjętymi przez International Myeloma Working Group (IMWG):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stężenie wapnia w surowicy; 2) AspAT, AlAT; 3) stężenie bilirubiny; 4) stężenie kreatyniny; 5) klirens kreatyniny; 6) stężenie białka M w surowicy lub moczu; 7) niskodawkowa TK układu kostnego lub badanie RTG (badanie kośćca do decyzji lekarza).
<p>1.3. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego w schemacie:</p> <p>1.3.1. PVd</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stosowano uprzednio jedną, dwie albo trzy linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego, w tym schemat zawierający lenalidomid, i w trakcie leczenia nastąpiła progresja choroby; 2) bezwzględna liczba neutrofilii $\geq 1 \times 10^9/l$; liczba płytek krwi $\geq 50 \times 10^9/l$, (możliwe są mniejsze wartości, o ile wynika to z aktywności choroby). 		<p>4. Monitorowanie programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;

<p>1.3.2. DVd</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stosowano uprzednio jedną, dwie albo trzy linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego; 2) nie stwierdzono oporności na leczenie bortezomibem. <p>1.3.3. DRd</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stosowano uprzednio jedną, dwie albo trzy linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego; 2) bezwzględna liczba neutrofilii $\geq 0,5 \times 10^9/l$; liczba płytek krwi $\geq 30 \times 10^9/l$ (w przypadku małopłytkowości z liczbą płytek krwi $< 75 \times 10^9/l$ decyzję o leczeniu należy podjąć na podstawie stopnia nacieczenia szpiku kostnego przez komórki plazmatyczne zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego). <p>1.3.4. Kd</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stosowano uprzednio jedną, dwie albo trzy linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego; 2) bezwzględna liczba neutrofilii $\geq 1,0 \times 10^9/l$; liczba płytek krwi $\geq 50 \times 10^9/l$ lub $\geq 30 \times 10^9/l$, w zależności od nacieczenia szpiku kostnego przez komórki plazmatyczne; 3) LVEF $\geq 40\%$; 4) brak niewydolności serca w stopniu III i IV wg klasyfikacji NYHA; 5) brak przebytego w ciągu ostatnich 4 miesięcy zawału mięśnia sercowego; 	<p><u>Deksametazon</u>: zalecana dawka: 40 mg/tydzień (lub w zmniejszonej dawce 20 mg/tydzień u pacjentów w wieku > 75 lat).</p> <p>1.2.4. Kd</p> <p>Każdy cykl trwa 28 dni (4 tygodnie).</p> <p><u>Karfilzomib</u> podawany dożylnie w postaci infuzji trwającej 30 minut w dniach 1., 8. i 15. każdego cyklu w dawce:</p> <ul style="list-style-type: none"> – początkowej 20 mg/m² pc. (maksymalna dawka wynosi 44 mg) w dniu 1. cyklu 1., a następnie, jeżeli lek jest dobrze tolerowany należy zwiększyć dawkę do: – 70 mg/m² pc. w dniu 8. i 15. cyklu 1., a następnie: – w dawce 70 mg/m² pc. w dniach 1., 8. i 15. każdego kolejnego cyklu. <p>Dawkowanie karfilzomibu może być przerywane lub zmniejszane w przypadku wystąpienia toksyczności związanej z leczeniem.</p> <p><u>Deksametazon</u>: w dawce 40 mg doustnie lub dożylnie w dniach 1., 8., 15. i 22. w cyklach 1-9, a następnie w dniach 1., 8. i 15. każdego kolejnego cyklu. Deksametazon należy podać od 30 minut do 4 godzin przed podaniem karfilzomibu.</p> <p>1.2.5. KRd</p> <p>Każdy cykl trwa 28 dni (4 tygodnie).</p> <p><u>Karfilzomib</u> podawany dożylnie w postaci infuzji trwającej 10 minut w dawce:</p> <ul style="list-style-type: none"> – początkowej 20 mg/m² pc. (maksymalna dawka wynosi 44 mg) w dniu 1. i 2. cyklu 1., a następnie, jeżeli lek jest dobrze tolerowany należy zwiększyć dawkę do: 	<ol style="list-style-type: none"> 3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.
---	---	---

6) brak zdiagnozowanej niekontrolowanej choroby niedokrwiennej serca oraz brak niekontrolowanych farmakologicznie nieprawidłowych zmian przewodzenia impulsów w mięśniu sercowym.

1.3.5. KRd

- 1) stosowano uprzednio jedną, dwie albo trzy linie leczenia szpiczaka plazmocytowego;
- 2) w którymkolwiek z poprzedzających schematów leczenia zastosowano bortezomib lub lek immunomodulujący (talidomid lub lenalidomid lub pomalidomid);
- 3) nie uzyskano remisji częściowej po 4 cyklach według schematu zawierającego bortezomib, albo
stwierdzono progresję do 4 cyklu leczenia według schematu zawierającego bortezomib, albo
stwierdzono progresję choroby w trakcie leczenia według schematu zawierającego talidomid lub pomalidomid, albo
stwierdzono progresję choroby po co najmniej 3 cyklach leczenia lenalidomidem i deksametazonem lub lenalidomidem w połączeniu z bortezomibem i deksametazonem, jeśli był to ostatni stosowany przez pacjenta schemat leczenia;
- 4) kwalifikowanie się pacjenta do leczenia chemioterapią wysokodawkową i do przeszczepienia komórek krwiotwórczych;

- 27 mg/m² pc. (maksymalna dawka wynosi 60 mg) w dniu 8., 9., 15. i 16. cyklu 1., a następnie:
- w dawce 27 mg/m² pc. (maksymalna dawka wynosi 60 mg) w dniach 1., 2., 8., 9., 15. i 16. każdego kolejnego cyklu.

Pacjenci, u których pc. jest większa niż 2,2 m² powinni otrzymywać dawkę karfilzomibu obliczoną dla pc. wynoszącej 2,2 m² a zmiany masy ciała nie większe niż 20% nie wymagają modyfikacji dawki. Przed podaniem karfilzomibu w cyklu 1. konieczne jest odpowiednie nawodnienie pacjenta, które należy kontynuować w następnych cyklach stosownie do potrzeb (zgodnie z informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego). Nie należy podawać karfilzomibu w bolusie ani mieszać i podawać we wlewie dożylnym z innymi produktami. Dawka 20/27 mg/ m² pc. jest podawana przez 10 minut.

Lenalidomid: zalecana dawka początkowa: 25 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21 każdego cyklu.

U chorych z niewydolnością nerek dawka początkowa lenalidomidu powinna być zgodna z zaleceniami aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Liczba dni podawania leku w cyklu leczniczym wynosi 21, niezależnie od ewentualnych przerw w podawaniu leku, a maksymalna dawka lenalidomidu w jednym cyklu leczniczym nie może być wyższa niż 525 mg.

Deksametazon: zalecana dawka 40 mg (20 mg u chorych >75 lat) doustnie lub dożylnie w dniach 1., 8., 15. i 22. każdego cyklu. Deksametazon należy podać od 30 minut do 4 godzin przed podaniem karfilzomibu.

1.2.6. IRd

<p>5) bezwzględna liczba neutrofilii $\geq 0,5 \times 10^9/l$; liczba płytek krwi $\geq 30 \times 10^9/l$ (w przypadku małopłytkowości z liczbą płytek krwi $< 75 \times 10^9/l$ decyzję o leczeniu należy podjąć na podstawie stopnia nacieczenia szpiku kostnego przez komórki plazmatyczne zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego dla lenalidomidu);</p> <p>6) brak niewydolności serca w stopniu III i IV wg klasyfikacji NYHA;</p> <p>7) brak przebytego w ciągu ostatnich 4 miesięcy zawału mięśnia sercowego;</p> <p>8) brak zdiagnozowanej niekontrolowanej choroby niedokrwiennej serca oraz brak niekontrolowanych farmakologicznie nieprawidłowych zmian przewodzenia impulsów w mięśniu sercowym.</p> <p>1.3.6. IRd</p> <p>1) stosowano uprzednio co najmniej jedną linię leczenia szpiczaka plazmocytowego;</p> <p>2) obecność aberracji cytogenetycznych z grupy wysokiego ryzyka, tj.: delecji w chromosomie 17 – del(17p), lub translokacji t(4;14), lub translokacji t(14;16);</p> <p>3) brak oporności na leczenie lenalidomidem;</p> <p>4) bezwzględna liczba neutrofilii $\geq 1,0 \times 10^9/l$; liczba płytek krwi $\geq 75 \times 10^9/l$ lub $\geq 30 \times 10^9/l$, w zależności od nacieczenia szpiku kostnego przez komórki plazmatyczne.</p> <p>1.3.7. Pd</p>	<p>Każdy cykl trwa 28 dni (4 tygodnie).</p> <p><u>Iksazomib</u>: zalecana dawka początkowa: 4 mg doustnie w dniach 1., 8. i 15. każdego cyklu.</p> <p><u>Lenalidomid</u>: zalecana dawka początkowa: 25 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21 każdego cyklu.</p> <p>U chorych z niewydolnością nerek dawka początkowa lenalidomidu powinna być zgodna z zaleceniami aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyki Produktu Leczniczego.</p> <p>Liczba dni podawania leku w cyklu leczniczym wynosi 21, niezależnie od ewentualnych przerw w podawaniu leku, a maksymalna dawka lenalidomidu w jednym cyklu leczniczym nie może być wyższa niż 525 mg.</p> <p><u>Deksametazon</u>: zalecana dawka: 40 mg w dniach 1., 8., 15. i 22. każdego cyklu.</p> <p>1.2.7. Pd</p> <p>Każdy cykl trwa 28 dni (4 tygodnie).</p> <p><u>Pomalidomid</u>: zalecana dawka początkowa: 4 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21 każdego cyklu.</p> <p>Liczba dni podawania pomalidomidu w cyklu leczniczym wynosi 21, niezależnie od ewentualnych przerw w podawaniu leku, a maksymalna dawka leku w jednym cyklu leczniczym nie może być wyższa niż 84 mg.</p> <p><u>Deksametazon</u>: zalecana dawka: 40 mg (20 mg u chorych >75 lat) doustnie raz na dobę w dniach 1., 8., 15. i 22. każdego cyklu.</p> <p>1.2.8. EloPd</p> <p>Każdy cykl trwa 28 dni (4 tygodnie).</p>	
--	---	--

<p>1) stosowano uprzednio co najmniej dwie linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego, w tym zawierające lenalidomid i inhibitor proteasomu;</p> <p>2) w trakcie ostatniego leczenia nastąpiła progresja choroby;</p> <p>3) bezwzględna liczba neutrofilii $\geq 1 \times 10^9/l$; liczba płytek krwi $\geq 50 \times 10^9/l$ (możliwe są mniejsze wartości, o ile wynika to z aktywności choroby).</p> <p>1.3.8. EloPd</p> <p>1) stosowano uprzednio co najmniej dwie linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego, w tym zawierające lenalidomid i inhibitor proteasomu;</p> <p>2) w trakcie ostatniego leczenia nastąpiła progresja choroby;</p> <p>3) bezwzględna liczba neutrofilii $\geq 1 \times 10^9/l$; liczba płytek krwi $\geq 50 \times 10^9/l$ (możliwe są mniejsze wartości dla cytopenii wynikających z choroby podstawowej).</p> <p>Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci, którzy byli leczeni substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego – dotyczy każdej z terapii w programie.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie</p>	<p><u>Elotuzumab</u>: zalecana dawka: 10 mg/kg mc. podawana dożylnie w dniach 1., 8., 15. i 22. cyklu 1. i 2., a następnie w dawce 20 mg/kg mc. w 1. dniu każdego kolejnego cyklu.</p> <p><u>Pomalidomid</u>: zalecana dawka początkowa: 4 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21 każdego cyklu, podawana co najmniej 2 godziny po zakończeniu wlewu elotuzumabu, gdy podawane są w tym samym dniu.</p> <p>Liczba dni podawania pomalidomidu w cyklu leczniczym wynosi 21, niezależnie od ewentualnych przerw w podawaniu leku, a maksymalna dawka leku w jednym cyklu leczniczym nie może być wyższa niż 84 mg.</p> <p><u>Deksametazon w dniach, w których podawany jest elotuzumab</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - u pacjentów w wieku ≤ 75 lat: zalecana dawka deksametazonu: 28 mg doustnie od 3 do 24 godzin przed podaniem wlewu elotuzumabu oraz dawka 8 mg dożylnie, od 45 do 90 minut przed podaniem wlewu elotuzumabu, - u pacjentów w wieku >75 lat: zalecana dawka deksametazonu to 8 mg doustnie od 3 do 24 godzin przed podaniem wlewu elotuzumabu oraz dawka 8 mg dożylnie, od 45 do 90 minut przed podaniem wlewu elotuzumabu. <p><u>Deksametazon w dniach, w których nie jest podawany elotuzumab</u>, a w których zaplanowane jest podanie dawki deksametazonu, tj. w dniach 8., 15. i 22. każdego cyklu od 3. cyklu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - u pacjentów w wieku ≤ 75 lat: w dawce 40 mg doustnie, - u pacjentów w wieku > 75 lat: w dawce 20 mg doustnie. <p>2. Modyfikacja dawkowania, dodatkowe informacje</p>	
--	---	--

<p>z kryteriami wyłączenia, jednak z zastrzeżeniem, iż w przypadku terapii schematem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>DVTd</i> – leczenie trwa do maksymalnie 4 cykli (16 tygodni) w leczeniu indukcyjnym, oraz do maksymalnie 2 cykli (8 tygodni) w leczeniu konsolidującym; 2) <i>KRd</i> – leczenie trwa maksymalnie do 8 cykli. <p>3. Kryteria wyłączenia z programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) progresja choroby po więcej niż 2 cyklach leczenia; 2) brak co najmniej częściowej odpowiedzi po 6 cyklach leczenia; 3) pogorszenie stanu pacjenta o istotnym znaczeniu według oceny lekarza; 4) wystąpienie objawów nadwrażliwości na którykolwiek ze stosowanych leków lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku; 5) stwierdzenie nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania zgodnie z zaleceniami odpowiedniej, aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyki Produktu Leczniczego; 6) ciąża lub karmienie piersią; 7) rezygnacja pacjenta; 8) powikłania okołoinfuzyjne uniemożliwiające kontynuację leczenia zgodnie z odpowiednią, aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego – dotyczy schematów zawierających leki podawane dożylnie. 	<p>Modyfikacja dawkowania powinna być prowadzona zgodnie z odpowiednią, aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>Zaleca się profilaktykę żylną choroby zakrzepowo-zatorowej zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami.</p> <p>W przypadku leczenia daratumumabem lub inhibitorami proteasomu, przed rozpoczęciem terapii zaleca się profilaktykę przeciwwirusową zapobiegającą reaktywacji wirusa HSV/VZV.</p> <p><u>Leki podawane w infuzji:</u></p> <p>Przed i po infuzji należy podać leki zmniejszające ryzyko wystąpienia reakcji okołoinfuzyjnych zgodnie z odpowiednią, aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>Zmiany szybkości infuzji powinny być prowadzone zgodnie z odpowiednią, aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego</p> <p>W przypadku trwałego zakończenia podawania dowolnego produktu leczniczego wchodzącego w skład schematu leczenia, dalsze podawanie pozostałych produktów leczniczych zależy od decyzji lekarza.</p>	
--	---	--