

BRENTUXIMAB VEDOTIN

Indicatii:

- Pacienti adulti cu Limfom Hodgkin CD30+ recidivat / refractar:
 - o dupa autotransplant de celule stem hematopoietice sau
 - o dupa cel putin 2 tratamente anterioare, cand autotransplantul de celule stem hematopoietice sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezinta o optiune de tratament
- Pacienti adulti cu Limfom anaplastic cu celule mari sistemic, recidivat /refractar

Contraindicatii (criterii de excludere):

- Pacientii care iau bleomicina (toxicitate pulmonara)
- Hipersensibilitate/intoleranta la brentuximab vedotin

Precautii speciale:

- Leucoencefalopatie multifocala progresiva
- Dureri abdominale noi sau agravate (care pot fi sugestive pentru pancreatita acuta)
- Simptome pulmonare noi sau care se agraveaza (ex: tuse, dispnee)
- Infectii grave si oportuniste
- Sindrom de liza tumorală
- Neuropatie periferica predominant senzoriala si neuropatie motorie periferica
- Anemie grad 3 sau 4 ; trombocitopenie; neutropenie prelungita grad 3 sau 4 (timp de cel putin o saptamana)
- Neutropenie febrila – febra de etiologie necunoscuta, fara infectie documentata clinic sau microbiologic, cu o valoare absoluta a numarului neutrofilelor <1000/mmc, febra $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$
- Sindrom Stevens-Johnson si necroliza epidermica toxica
- Pacienti care au prezentat cresteri ale transaminazelor (ALT, AST)
- Insuficienta renala si hepatica
- Pacientii cu hiperglicemie , cu indice de masa corporeala ridicat, cu sau fara antecedente de diabet zaharat
- Pacientii care respecta o dieta cu restrictie de sodiu (produsul contine max 2,1 mmol/47 mg de sodiu pe doza
- Tratament concomitent cu ketoconazol (inhibitor puternic al CYP3A4 si P-gp)
- Tratament concomitent cu rifampicina (inductor enzimatic puternic al CYP3A4)
- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze două metode eficiente de contracepție în timpul tratamentului cu brentuximab vedotin și până la 6 luni după tratament.

Documente necesare

INITIERE TRATAMENT

- declaratie de acceptare a tratamentului cu semnatura pacientului
- copie dupa buletin/carte de identitate
- dovada de asigurat
- **referatul** de necesitate completat **corect, complet** si **actualizat** (nu se admit adnotari pe referate mai vechi):
 - o diagnostic complet; specificarea tipului de indicatie (initiere tratament : 1-a sau a 2-a linie de tratament)
 - o **doza** de administrat /**cura** si **doza totala/luna (numar flacoane)**
 - o lunile pentru care se face solicitarea
- hemoleucograma (hemoglobina, hematocrit, numar leucocite, numar trombocite)
- glicemie, transaminaze (ALT, AST), fosfataza alcalina serica, albumina, LDH, proteina C reactiva, probe renale
- testare virusuri hepatitice B si C; testare HIV
- examen histopatologic de organ +teste imunohistochimice sau/si PBO +teste imunohistochimice
- computer tomograf gat, torace si abdomen sau PET-CT pentru stadializare si evaluarea rasunsului
- Examen cardiologic (testarea functiei cardiace)
- Examen neurologic

CONTINUARE TRATAMENT:

- copie dupa buletin/carte de identitate
- dovada de asigurat
- **referatul** de necesitate completat **corect, complet** si **actualizat** (nu se admit adnotari pe referate mai vechi):
 - o diagnostic complet; specificarea tipului de indicatie (initiere tratament : 1-a sau a 2-a linie de tratament)
 - o **doza** de administrat /**cura** si **doza totala/luna (numar flacoane)**
 - o lunile pentru care se face solicitarea
- **hemoleucograma** (hemoglobina, hematocrit, numar leucocite, numar trombocite)
- glicemie, transaminaze (ALT, AST), fosfataza alcalina serica, albumina, LDH, proteina C reactiva, probe renale
- scrisoare medicala sau bilet de externare in care sa fie mentionat raspunsul la tratament