



**WYKAZ
TECHNOLOGII LEKOWYCH O WYSOKIEJ WARTOŚCI KLINICZNEJ
Z DNIA 26 SIERPNI 2021 R.**

Na podstawie art. 40a ust. 8 w związku z art. 40a ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523) oraz art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz.U. z 2020 r., poz. 1875), ustala się wykaz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej określony w załączniku.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/



I Załącznik – Wykaz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej

Lp	Substancja czynna	Nazwa leku	Oceniane wskazanie
1.	bezlotoxumab	Zinplava	Zapobieganie nawrotom zakażenia wywołanego przez <i>Clostridium difficile</i> u osób dorosłych z wysokim ryzykiem nawrotu zakażenia <i>Clostridium difficile</i>
2.	budezonid	Jorveza	Eozynofilowe zapalenie przełyku u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat)
3.	kannabidiol	Epidyolex	Napady padaczkowe związane z zespołem Lennox-Gastauta u osób w wieku 2 lat lub starszych w skojarzeniu z klobazamem
4.	kannabidiol	Epidyolex	Napady padaczkowe związane z zespołem Dravet u osób w wieku 2 lat lub starszych w skojarzeniu z klobazamem
5.	kariprazyna	Reagila	Schizofrenia u pacjentów dorosłych
6.	autologiczne transdukowane anty-CD19 komórki CD3-dodatnie	Tecartus	Nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak z komórek płaszczu u osób dorosłych, które uprzednio otrzymały co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Bruton
7.	tisagenlecleucel	Kymriah	Ostra białaczka limfoblastyczna z komórek B, oporna na leczenie, która znajduje się w fazie nawrotu po transplantacji lub w fazie drugiego bądź kolejnego nawrotu u dzieci, młodzieży i młodych dorosłych w wieku do 25 roku życia włącznie
8.	tisagenlecleucel	Kymriah	Nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak rozlany z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych
9.	akcykabtagen cyloleucel	Yescarta	Nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak rozlany z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych
10.	akcykabtagen cyloleucel	Yescarta	Pierwotny chłoniak śródpiersia z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych
11.	cenegermina	Oxervate	Umiarkowane (trwały ubytek nabłonka rogówki) lub ciężkie (wrzód rogówki) neurotroficzne zapalenie rogówki u osób dorosłych
12.	durwalumab	Imfinzi	Pierwsza linia leczenia rozległego drobnokomórkowego raka płuca u osób dorosłych w skojarzeniu z etopozydem i karboplatiną lub cisplatiną
13.	gemtuzumab ozogamicin	Mylotarg	Wcześniej nieleczona ostra białaczka szpikowa z ekspresją antygenu CD-33 de novo, z wyjątkiem ostrej białaczki promielocytowej, u osób w wieku 15 lat i starszych, w skojarzeniu z daunorubicyną i cytarabiną
14.	patiromer	Veltassa	Hiperkaliemia u osób dorosłych
15.	woretygen neparwowek	Luxturna	Dziedziczna dystrofia siatkówki spowodowana przez potwierdzone bialleliczne mutacje genu RPE65 u dzieci, młodzieży i osób dorosłych z utratą wzroku, u których zachowała się wystarczająca liczba żywych komórek siatkówki

16.	adalimumab	Amgevita	Czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne
17.	adalimumab	Amsparity	Czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne
18.	adalimumab	Hefiya	Czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne
19.	adalimumab	Hulio	Czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne
20.	adalimumab	Hyrimoz	Czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne
21.	adalimumab	Idacio	Czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne
22.	adalimumab	Imraldi	Czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne
23.	apiksaban	Apixaban Accord	Zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u osób dorosłych z niezastawkowym migotaniem przedsionków z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny; wiek \geq 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA \geq II)
24.	edoksaban	Roteas	Zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u osób dorosłych z niezastawkowym migotaniem przedsionków, z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek \geq 75 lat, cukrzyca, przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny
25.	buprenorfina + nalokson	Zubsolv	Leczenie substytucyjne uzależnienia od narkotyków opioidowych w ramach leczenia medycznego, społecznego i psychologicznego. Przeznaczone dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat wyrażających zgodę na leczenie uzależnienia

26.	kabazytaksel	Cabazitaxel Accord	Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego z przerzutami u osób dorosłych, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem
27.	enkorafenib	Braftovi	Przerzutowy rak jelita grubego z obecnością mutacji BRAF V600E, u osób dorosłych, u których wcześniej stosowano leczenie systemowe, w skojarzeniu z cetuksymabem
28.	iwakaftor + tezakaftor + eleksakaftor	Kaftrio	Mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 12 lat, z homozygotyczną mutacją F508del genu mukowiscydozowego przezłonowego regulatora przewodnictwa lub heterozygotyczną mutacją F508del genu CFTR z minimalną wartością funkcji w schemacie leczenia skojarzonego z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek
29.	lanadelumab	Takhzyro	Profilaktyka nawracających napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego u osób w wieku 12 lat i starszych
30.	lenalidomid	Lenalidomide Accord	Noworozpoznany szpiczak mnogi po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych, u osób dorosłych w monoterapii w leczeniu podtrzymującym
31.	lenalidomid	Lenalidomide Mylan	Noworozpoznany szpiczak mnogi po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych, u osób dorosłych w monoterapii w leczeniu podtrzymującym
32.	prasugrel	Prasugrel Mylan	Profilaktyka zdarzeń sercowo-naczyniowych u osób dorosłych z ostrymi zespołami wieńcowymi (tj. niestabilną dławicą piersiową, zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST) poddawanych pierwotnej lub odroczonej przezskórnej interwencji wieńcowej w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym
33.	prasugrel	Prasugrel Mylan	Profilaktyka zdarzeń sercowo-naczyniowych u osób dorosłych z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST poddawanych pierwotnej lub odroczonej przezskórnej interwencji wieńcowej w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym
34.	tezakaftor + iwakaftor	Symkevi	Mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 6 lat, z homozygotyczną mutacją F508del w skojarzeniu z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek
35.	tezakaftor + iwakaftor	Symkevi	Mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 6 lat, z heterozygotyczną mutacją F508del i jedną z następujących mutacji genu mukowiscydozowego przezłonowego regulatora przewodnictwa : P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G i 3849+10kbC→T w skojarzeniu z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek

II Określenie populacji docelowej, szczegółowych warunków stosowania, wskaźników oceny efektywności terapii, oczekiwanych korzyści zdrowotnych

1. **Zinplava (bezlotoksumab) we wskazaniu: Zapobieganie nawrotom zakażenia wywołanego przez *Clostridium difficile* u osób dorosłych z wysokim ryzykiem nawrotu zakażenia *Clostridium difficile***

Populacja docelowa

Osoby dorosłe z wysokim ryzykiem nawrotu zakażenia *Clostridium difficile*.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: kwas cytrynowy jednowodny (E330), kwas dietylenotriaminopentaoctowy, polisorbat 80 (E433), sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny (E331), sodu wodorotlenek (E524).

Monitorowanie

- nie wskazano.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Odsetek osób z nawrotem zakażenia *Clostridium difficile* – nawrót definiowany jako rozwinięcie nowego epizodu biegunki występujące z pozytywnym wynikiem testu na obecność toksogenicznego *C. difficile* w kale, które nastąpiło po wyleczeniu pierwotnego zakażenia.
- Ogólne wyleczenie - wyleczenie pierwotnego zakażenia *Clostridium difficile* i brak nawrotu do 12. tygodnia.

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Odsetek nawrotów zakażenia *Clostridium difficile*: nie więcej niż 17,4%.
- Odsetek ogólnych wyleczeń: nie mniej niż 60,1%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

2. Jorveza (budezonid) we wskazaniu: Eozynofilowe zapalenie przelyku u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat)

Populacja docelowa

Osoby dorosłe (w wieku powyżej 18 lat) z eozynofilowym zapaleniem przelyku.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: disodu wodorocytrynian, sodu dokuzynian, makrogol (6000), magnezu stearynian, mannitol (E 421), sodu diwodorocytrynian, bezwodny, powidon (K25), wodorowęglan sodowy, sukraloza.

Monitorowanie

- Osoby z gruźlicą, nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą, osteoporozą, chorobą wrzodową, jaskrą, zaćmą, wywiadem rodzinnym w kierunku cukrzycy lub wywiadem rodzinnym w kierunku jaskry mogą być narażeni na większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony glikokortykosteroidów ogólnoustrojowych i dlatego powinni być monitorowani pod kątem występowania takich działań.
- W przypadkach jednoczesnego leczenia silnymi inhibitorami CYP3A4 pacjentów należy monitorować pod kątem wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidu.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Odsetek osób z remisją kliniczną i zmian patologicznych w 6. tyg.
- Odsetek osób z remisją potwierdzoną histopatologicznie w 6. tyg.

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Odsetek osób z remisją kliniczną i zmian patologicznych w 6. tyg.: nie mniej niż 57,63%.
- Odsetek osób z remisją potwierdzoną histopatologicznie w 6. tyg.: nie mniej niż 93,2%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

3. Epidyolex (kannabidiol) we wskazaniu: Napady padaczkowe związane z zespołem Lennox-Gastauta u osób w wieku 2 lat lub starszych w skojarzeniu z klobazamem

Populacja docelowa

Osoby w wieku 2 lat lub starsze z napadami padaczkowymi związanymi z zespołem Lennox-Gastauta.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: olej sezamowy rafinowany, etanol bezwodny, sukraloza (E955), aromat truskawkowy (w tym alkohol benzylowy).

Aktywność aminotransferaz ponad 3-krotnie przekraczająca górną granicę normy (GGN) i stężenia bilirubiny ponad 2-krotnie przekraczające GGN.

Monitorowanie

- Przed rozpoczęciem leczenia kannabidiolem należy zbadać aktywność aminotransferaz w surowicy (aktywność AlAT i AspAT) oraz stężenia bilirubiny całkowitej. Osoby z podwyższonymi aktywnościami aminotransferaz powyżej 3-krotności GGN przed rozpoczęciem leczenia lub zwiększenie stężenia bilirubiny powyżej 2-krotności GGN, powinny zostać poddane ocenie przed rozpoczęciem leczenia kannabidiolem.
- Rutynowe monitorowanie: Aktywności aminotransferaz w surowicy i stężenia bilirubiny całkowitej należy ocenić po 1 miesiącu, 3 miesiącach i 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia kannabidiolem, a następnie okresowo lub zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Po zmianie dawki kannabidiolu powyżej 10 mg/kg mc./dobę lub po zmianach dotyczących produktów leczniczych (zmiana dawki lub dodatkowe leki), o których wiadomo, że wpływają na czynności wątroby, należy wznowić ten harmonogram monitorowania.
- U osób ze zidentyfikowanymi podwyższonymi aktywnościami AlAT lub AspAT przed rozpoczęciem leczenia i u osób, które stosują walproinian, należy ocenić aktywność aminotransferaz w surowicy i stężenie bilirubiny całkowitej po 2 tygodniach, 1 miesiącu, 2 miesiącach, 3 miesiącach i 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia kannabidiolem, a następnie okresowo lub zgodnie ze wskazaniem klinicznym. Po zmianie dawki kannabidiolu o więcej niż 10 mg/kg mc./dobę lub po zmianach dotyczących produktów leczniczych (zmiana dawki lub dodatkowe leki), o których wiadomo, że wpływają na czynności wątroby, należy wznowić ten harmonogram monitorowania.
- Jeśli wystąpią kliniczne objawy przedmiotowe lub podmiotowe sugerujące zaburzenia czynności wątroby, należy szybko ocenić aktywność aminotransferaz i bilirubiny całkowitej w surowicy, a następnie przerwać lub zakończyć leczenie kannabidiolem, zależnie od sytuacji. Kannabidiol należy odstawić u osób z aktywnościami transaminaz większymi niż 3-krotność GGN i stężeniem bilirubiny większym niż 2-krotność GGN. Leczenie należy odstawić również u osoby z utrzymującą się aktywnością aminotransferaz większą niż 5-krotność GGN. Osoby z długotrwałym podwyższeniem aktywności aminotransferaz w surowicy powinny być oceniane pod kątem innych możliwych przyczyn tego stanu. Należy rozważyć modyfikację dawki każdego jednocześnie stosowanego produktu leczniczego, o którym wiadomo, że wpływa na czynności wątroby (np. walproinian i klobazam).

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Procentowa zmiana względem wartości wyjściowych liczby napadów padaczkowych występujących w ciągu 28 dni w okresie leczenia
- Odsetek osób z co najmniej 50% zmniejszeniem częstości napadów padaczkowych z upadkiem

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Redukcja liczby napadów padaczkowych występujących w ciągu 28 dni w okresie leczenia, względem wartości początkowych: nie mniej niż 37,16-43,90%.
- Odsetek osób z co najmniej 50% zmniejszeniem częstości napadów padaczkowych z upadkiem: nie mniej niż 35,6-44,2%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

4. Epidyolex (kannabidiol) we wskazaniu: Napady padaczkowe związane z zespołem Dravet u osób w wieku 2 lat lub starszych w skojarzeniu z klobazamem

Populacja docelowa

Osoby w wieku 2 lat lub starsze z napadami padaczkowymi związanymi z zespołem Dravet.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: olej sezamowy rafinowany, etanol bezwodny, sukraloza (E955), aromat truskawkowy (w tym alkohol benzylowy).

Aktywność aminotransferaz ponad 3-krotnie przekraczająca górną granicę normy (GGN) i stężenia bilirubiny ponad 2-krotnie przekraczające GGN.

Monitorowanie

- Przed rozpoczęciem leczenia kannabidiolem należy zbadać aktywność aminotransferaz w surowicy (aktywność AlAT i AspAT) oraz stężenia bilirubiny całkowitej. Osoby z podwyższonymi aktywnościami aminotransferaz powyżej 3-krotności GGN przed rozpoczęciem leczenia lub zwiększenie stężenia bilirubiny powyżej 2-krotności GGN, powinny zostać poddane ocenie przed rozpoczęciem leczenia kannabidiolem.
- Rutynowe monitorowanie: Aktywności aminotransferaz w surowicy i stężenia bilirubiny całkowitej należy ocenić po 1 miesiącu, 3 miesiącach i 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia kannabidiolem, a następnie okresowo lub zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Po zmianie dawki kannabidiolu powyżej 10 mg/kg mc./dobę lub po zmianach dotyczących produktów leczniczych (zmiana dawki lub dodatkowe leki), o których wiadomo, że wpływają na czynności wątroby, należy wznowić ten harmonogram monitorowania.
- U osób ze zidentyfikowanymi podwyższonymi aktywnościami AlAT lub AspAT przed rozpoczęciem leczenia i u osób, które stosują walproinian, należy ocenić aktywność aminotransferaz w surowicy i stężenie bilirubiny całkowitej po 2 tygodniach, 1 miesiącu, 2 miesiącach, 3 miesiącach i 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia kannabidiolem, a następnie okresowo lub zgodnie ze wskazaniem klinicznym. Po zmianie dawki kannabidiolu o więcej niż 10 mg/kg mc./dobę lub po zmianach dotyczących produktów leczniczych (zmiana dawki lub dodatkowe leki), o których wiadomo, że wpływają na czynności wątroby, należy wznowić ten harmonogram monitorowania.
- Jeśli wystąpią kliniczne objawy przedmiotowe lub podmiotowe sugerujące zaburzenia czynności wątroby, należy szybko ocenić aktywność aminotransferaz i bilirubiny całkowitej w surowicy, a następnie przerwać lub zakończyć leczenie kannabidiolem, zależnie od sytuacji. Kannabidiol należy odstawić u osób z aktywnościami transaminaz większymi niż 3-krotność GGN i stężeniem bilirubiny większym niż 2-krotność GGN. Leczenie należy odstawić również u osoby z utrzymującą się aktywnością aminotransferaz większą niż 5-krotność GGN. Osoby z długotrwałym podwyższeniem aktywności aminotransferaz w surowicy powinny być oceniane pod kątem innych możliwych przyczyn tego stanu. Należy rozważyć modyfikację dawki każdego jednocześnie stosowanego produktu leczniczego, o którym wiadomo, że wpływa na czynności wątroby (np. walproinian i klobazam).

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Procentowa zmiana względem wartości wyjściowych liczby napadów padaczkowych występujących w ciągu 28 dni w okresie leczenia [% , mediana]
- Odsetek osób z co najmniej 50% zmniejszeniem częstości napadów padaczkowych z upadkiem

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Redukcja liczby napadów padaczkowych występujących w ciągu 28 dni w okresie leczenia, względem wartości początkowych: nie mniej niż 38,94-48,7%.
- Odsetek osób z co najmniej 50% zmniejszeniem częstości napadów padaczkowych z upadkiem: nie mniej niż 42,6-49,3%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

5. Reagila (kariprazyna) we wskazaniu: Schizofrenia u pacjentów dorosłych

Populacja docelowa

Dorośli pacjenci ze schizofrenią.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: preżelowana skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, czerwień Allura AC (E 129), błękit brylantowy FCF (E 133), żelaza tlenek żółty (E 172), szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, simetikon.

Jednoczesne podawanie silnych lub umiarkowanych inhibitorów CYP3A4.

Monitorowanie

- Przez kilka tygodni po rozpoczęciu podawania kariprazyny oraz po każdej zmianie dawkowania należy monitorować pod kątem wystąpienia działań niepożądanych i odpowiedzi na leczenie.
- Leczenie przeciwpsychotyczne pacjentów z grupy wysokiego ryzyka powinno odbywać się pod ścisłym nadzorem.
- Ponieważ kariprazyna powoduje akatyzię i niepokój, ważne jest ściśle monitorowanie osób leczonych w pierwszej fazie leczenia.
- Jeśli u pacjenta stosującego kariprazynę pojawią się objawy podmiotowe i przedmiotowe późnych dyskinez, należy rozważyć przerwanie leczenia.
- Osoby, u których rozwiną się objawy potencjalnie związane z zaćmą, należy zalecać wykonanie badań okulistycznych i ponownie ocenić u nich zasadność dalszej terapii.
- Należy monitorować ciśnienie tętnicze u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego predysponującymi do zmian wartości ciśnienia tętniczego.
- U osób ze zdiagnozowaną cukrzycą lub z czynnikami ryzyka rozwoju cukrzycy (np. otyłość, cukrzyca w wywiadzie rodzinnym), którzy rozpoczynają leczenie atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi, należy monitorować stężenie glukozy w surowicy.
- Należy regularnie monitorować masę ciała.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- zmiana całkowitego wyniku w Skali Objawów Pozytywnych i Negatywnych (ang. Positive and Negative Syndrome Scale, PANSS), od wartości wyjściowej do uzyskanej w 6. tygodniu leczenia
- Zmiana w skali ogólnego wrażenia klinicznego dotyczącego ciężkości objawów choroby (Clinical Global Impression Scale-Severity, CGI-S) od wartości wyjściowej do uzyskanej w 6. tygodniu leczenia
- czas od punktu początkowego do pierwszego nawrotu objawów choroby

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- zmiana całkowitego wyniku w skali PANSS, od wartości początkowej do uzyskanej w 6. tygodniu leczenia: od -20,2 do -23,8 pkt.

- zmiana w skali CGI-S, od wartości wyjściowej do uzyskanej w 6. tygodniu leczenia: od –1,2 do –1,5 pkt.
- czas od punktu początkowego do pierwszego nawrotu objawów choroby : 25 percentyl – 224 dni.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

6. Tecartus (autologiczne transdukowane anty-CD19 komórki CD3-dodatnie) we wskazaniu: Nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak z komórek płaszczu u osób dorosłych, którzy uprzednio otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Bruton

Populacja docelowa

Dorośli z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczu, którzy uprzednio otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Bruton.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: cryostor CS10, sodu chlorek, albumina ludzka.

Należy uwzględnić przeciwwskazania dotyczące chemioterapii limfodeplecyjnej.

Monitorowanie

- Osoby stosujące leczenie należy monitorować codziennie przez pierwsze 10 dni po infuzji w celu wykrycia przedmiotowych i podmiotowych objawów potencjalnego CRS, zdarzeń neurologicznych i innych toksyczności. Lekarze powinni rozważyć hospitalizację tych osób przez pierwsze 10 dni po infuzji lub w momencie wystąpienia pierwszych objawów przedmiotowych/podmiotowych CRS i (lub) zdarzeń neurologicznych.
- Po pierwszych 10 dniach po infuzji o monitorowaniu osób leczonych zdecyduje lekarz.
- Osoby stosujące leczenie należy poinformować o konieczności pozostania w pobliżu kwalifikowanego ośrodka leczniczego (w odległości 2 godzin podróży) przez co najmniej 4 tygodnie po infuzji oraz o konieczności uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej w razie wystąpienia przedmiotowych lub podmiotowych objawów CRS lub neurologicznych działań niepożądanych. W zależności od stopnia nasilenia danego działania niepożądanego należy rozważyć monitorowanie parametrów życiowych i czynności narządów.
- Po infuzji produktu Tecartus należy kontrolować morfologię krwi.
- Osoby stosujące leczenie należy dokładnie monitorować w celu wykrycia takich objawów przedmiotowych i podmiotowych, jak wysoka gorączka, niedociśnienie tętnicze, niedotlenienie, dreszcze, częstoskurcz i ból głowy.
- Osoby stosujące leczenie, u których wystąpi zespół uwalniania cytokin (CRS) w stopniu 2. lub wyższym (np. niedociśnienie tętnicze, brak odpowiedzi po podaniu płynów lub niedotlenienie wymagające podania dodatkowego tlenu), należy monitorować z wykorzystaniem ciągłej telemetrii kardiologicznej oraz pulsoksymetrii. U osób z ciężkim CRS należy rozważyć wykonanie echokardiogramu w celu oceny czynności serca.
- Osoby stosujące leczenie, u których wystąpi toksyczność neurologiczna stopnia 2. lub wyższego, należy monitorować z wykorzystaniem ciągłej telemetrii kardiologicznej oraz pulsoksymetrii.
- Osoby stosujące leczenie należy monitorować pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów zespołu rozpadu guza (TLS).

- Osoby stosujące leczenie należy monitorować przez całe życie pod kątem wtórnych nowotworów złośliwych.
- Osoby stosujące leczenie należy monitorować w celu wykrycia przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia przed, w trakcie i po infuzji.
- Należy monitorować stężenie immunoglobulin po leczeniu produktem Tecartus.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- OS – przeżycie całkowite
- PFS – przeżycie wolne od progresji
- ORR – odsetek obiektywnych odpowiedzi

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- OS 12 miesięcy: 76,6 %; OS 36 miesięcy: 63,2%.
- PFS: mediana: 16,2 miesiąca; PFS 12 miesięcy: 56,8% ; PFS 36 miesięcy 43,0%.
- ORR: nie mniej niż 84%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

7. Kymriah (tisagenlecleucel) we wskazaniu: Ostra białaczka limfoblastyczna z komórek B, oporna na leczenie, która znajduje się w fazie nawrotu po transplantacji lub w fazie drugiego bądź kolejnego nawrotu u dzieci, młodzieży i młodych dorosłych w wieku do 25 roku życia włącznie

Populacja docelowa

Dzieci, młodzież i młodzi dorośli w wieku do 25 roku życia włącznie z ostrą białaczką limfoblastyczną z komórek B, oporną na leczenie, która znajduje się w fazie nawrotu po transplantacji lub w fazie drugiego bądź kolejnego nawrotu.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: glukoza, sodu chlorek, roztwór ludzkiej albuminy, dekstran 40 do wstrzykiwań, dimetylosulfotlenek, sodu glukonianu, sodu octan, potasu chlorek, magnezu chlorek, N-acetylotryptofanian sodu, kaprylan sodu, glin.

Należy uwzględnić przeciwwskazania do podania chemioterapii limfodeplecyjnej.

Monitorowanie

- Osoby stosujące leczenie należy monitorować codziennie przez pierwsze 10 dni po infuzji, pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów potencjalnego zespołu uwalniania cytokin, zdarzeń neurologicznych i innych działań toksycznych. Lekarze powinni rozważyć hospitalizowanie osób stosujących leczenie przez pierwsze 10 dni po infuzji lub po wystąpieniu pierwszych przedmiotowych lub podmiotowych objawów zespołu uwalniania cytokin i (lub) zdarzeń neurologicznych.
- Po pierwszych 10 dniach po infuzji osoba leczona powinna być monitorowana według uznania lekarza.
- Należy pouczyć osoby stosujące leczenie, by pozostawali w bliskiej odległości (do 2 godzin podróży) od wykwalifikowanego ośrodka klinicznego przez co najmniej 4 tygodnie po infuzji.
- Regularne monitorowanie morfologii krwi po podaniu leku.
- Należy bardzo dokładnie monitorować osoby stosujące leczenie pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów związanych z zespołem uwalniania cytokin (CRS).
- Należy monitorować osoby stosujące leczenie pod kątem zdarzeń neurologicznych, zakażeń oraz przedmiotowych i podmiotowych objawów zespołu rozpadu guza (TLS).
- Osoby stosujące leczenie powinny być do końca życia monitorowane pod kątem wtórnych nowotworów złośliwych.
- Osoby stosujące leczenie bez wcześniejszej ekspozycji na dekstran i dimetylosulfotlenek (DMSO) powinny być bardzo dokładnie obserwowane w pierwszych minutach infuzji.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- OS – przeżycie całkowite
- RFS – przeżycie wolne od nawrotu choroby (czas od uzyskania CR lub CRp do daty wystąpienia nawrotu lub zgonu)

- ORR – odsetek obiektywnych odpowiedzi

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- OS 24 miesiące: nie mniej niż 50%.
- RFS 24 miesiące: nie mniej niż 50%.
- ORR: nie mniej niż 81,8%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

8. Kymriah (tisagenlecleucel) we wskazaniu: Nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak rozlany z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych

Populacja docelowa

Dorośli z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: glukoza, sodu chlorek, roztwór ludzkiej albuminy, dekstran 40 do wstrzykiwań, dimetylosulfotlenek, sodu glukonianu, sodu octan, potasu chlorek, magnezu chlorek, N-acetylotryptofanian sodu, kaprylan sodu, glin.

Należy uwzględnić przeciwwskazania do podania chemioterapii limfodeplecyjnej.

Monitorowanie

- Pacjentów należy monitorować codziennie przez pierwsze 10 dni po infuzji, pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów potencjalnego zespołu uwalniania cytokin, zdarzeń neurologicznych i innych działań toksycznych. Lekarze powinni rozważyć hospitalizowanie pacjenta przez pierwsze 10 dni po infuzji lub po wystąpieniu pierwszych przedmiotowych lub podmiotowych objawów zespołu uwalniania cytokin i (lub) zdarzeń neurologicznych.
- Po pierwszych 10 dniach po infuzji pacjent powinien być monitorowany według uznania lekarza.
- Należy pouczyć osoby stosujące leczenie, by pozostawali w bliskiej odległości (do 2 godzin podróży) od wykwalifikowanego ośrodka klinicznego przez co najmniej 4 tygodnie po infuzji.
- Regularne monitorowanie morfologii krwi po podaniu leku.
- Należy bardzo dokładnie monitorować osoby stosujące leczenie pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów związanych z zespołem uwalniania cytokin (CRS).
- Należy monitorować pacjentów pod kątem zdarzeń neurologicznych, zakażeń oraz przedmiotowych i podmiotowych objawów zespołu rozpadu guza (TLS).
- Osoby stosujące leczenie powinny być do końca życia monitorowane pod kątem wtórnych nowotworów złośliwych.
- Osoby stosujące leczenie bez wcześniejszej ekspozycji na dekstran i dimetylosulfotlenek (DMSO) powinny być bardzo dokładnie obserwowane w pierwszych minutach infuzji.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- OS – przeżycie całkowite
- ORR – odsetek obiektywnych odpowiedzi

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- OS: mediana 11,1 miesięcy.

- ORR: nie mniej niż 54,5%;

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

9. Yescarta (aktykaptagen cyloleucel) we wskazaniu: Nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak rozlany z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych

Populacja docelowa

Osoby dorosłe z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: cryostor CS10, sodu chlorek, ludzka albumina.

Należy uwzględnić przeciwwskazania dotyczące chemioterapii limfodeplecyjnej.

Monitorowanie

- Po infuzji osobę stosującą leczenie należy monitorować codziennie przez pierwsze 10 dni po infuzji pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnego CRS, zdarzeń neurologicznych i innych toksyczności. Lekarze powinni rozważyć hospitalizację osoby leczonej przez pierwsze 10 dni po infuzji lub w momencie pojawienia się pierwszych objawów przedmiotowych lub podmiotowych CRS i (lub) zdarzeń neurologicznych.
- Po pierwszych 10 dniach od infuzji o monitorowaniu osoby stosującej leczenie zdecyduje lekarz.
- Osoby stosujące leczenie należy poinformować o konieczności pozostania w pobliżu kwalifikowanej placówki klinicznej przez co najmniej 4 tygodnie po infuzji, oraz o konieczności uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej w razie wystąpienia przedmiotowych lub podmiotowych objawów CRS lub neurologicznych działań niepożądanych. W zależności od stopnia nasilenia danego działania niepożądanego należy rozważyć monitorowanie parametrów życiowych i czynności narządów.
- Osoby stosujące leczenie, u których wystąpi CRS w stopniu 2. lub wyższym (np. niedociśnienie, brak odpowiedzi po podaniu płynów lub hipoksja wymagająca podania dodatkowego tlenu), należy monitorować z wykorzystaniem ciągłej telemetrii kardiologicznej oraz pulsoksymetrii. U osób z ciężkim CRS, należy rozważyć wykonanie echokardiogramu w celu oceny czynności serca.
- Pacjentów, u których wystąpi toksyczność neurologiczna stopnia 2. lub wyższego, należy monitorować z wykorzystaniem ciągłej telemetrii kardiologicznej oraz pulsoksymetrii.
- Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia przed, w trakcie i po podaniu produktu Yescarta w infuzji.
- Należy monitorować wyniki badań morfologii krwi po infuzji produktu Yescarta.
- Należy monitorować stężenie immunoglobulin po leczeniu produktem Yescarta.
- Osoby stosujące leczenie należy monitorować przez całe życie pod kątem wtórnych nowotworów złośliwych.
- Osoby stosujące leczenie należy monitorować pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów TLS.
- Oczekuje się, że osoby stosujące leczenie zostaną wpisane do rejestru, na podstawie którego prowadzona będzie obserwacja w celu lepszego poznania długoterminowego bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Yescarta.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- OS – przeżycie całkowite
- PFS – przeżycie wolne od progresji
- ORR – odsetek obiektywnych odpowiedzi

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- OS: mediana 17,4 miesięcy.
- ORR: nie mniej niż 66%.
- PFS: 5,9 miesięcy.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

10. Yescarta (aksykabtagen cyloleucel) we wskazaniu: Pierwotny chłoniak śródpiersia z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego u osób dorosłych

Populacja docelowa

Osoby dorosłe z pierwotnym chłoniakiem śródpiersia z dużych komórek B, po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: cryostor CS10, sodu chlorek, ludzka albumina.

Należy uwzględnić przeciwwskazania dotyczące chemioterapii limfodeplecyjnej.

Monitorowanie

- Po infuzji osoby stosujące leczenie należy monitorować codziennie przez pierwsze 10 dni po infuzji pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnego CRS, zdarzeń neurologicznych i innych toksyczności. Lekarze powinni rozważyć hospitalizację pacjenta przez pierwsze 10 dni po infuzji lub w momencie pojawienia się pierwszych objawów przedmiotowych lub podmiotowych CRS i (lub) zdarzeń neurologicznych.
- Po pierwszych 10 dniach od infuzji o monitorowaniu pacjenta zdecyduje lekarz.
- Osoby stosujące leczenie należy poinformować o konieczności pozostania w pobliżu kwalifikowanej placówki klinicznej przez co najmniej 4 tygodnie po infuzji, oraz o konieczności uzyskania natychmiastowej pomocy medycznej w razie wystąpienia przedmiotowych lub podmiotowych objawów CRS lub neurologicznych działań niepożądanych. W zależności od stopnia nasilenia danego działania niepożądanego należy rozważyć monitorowanie parametrów życiowych i czynności narządów.
- Osoby stosujące leczenie, u których wystąpi CRS w stopniu 2. Lub wyższym (np. niedociśnienie, brak odpowiedzi po podaniu płynów lub hipoksja wymagająca podania dodatkowego tlenu), należy monitorować z wykorzystaniem ciągłej telemetrii kardiologicznej oraz pulsoksymetrii. U osób z ciężkim CRS, należy rozważyć wykonanie echokardiogramu w celu oceny czynności serca.
- Osoby stosujące leczenie, u których wystąpi toksyczność neurologiczna stopnia 2. lub wyższego, należy monitorować z wykorzystaniem ciągłej telemetrii kardiologicznej oraz pulsoksymetrii.
- Osoby stosujące leczenie należy monitorować pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia przed, w trakcie i po podaniu produktu Yescarta w infuzji.
- Należy monitorować wyniki badań morfologii krwi po infuzji produktu Yescarta.
- Należy monitorować stężenie immunoglobulin po leczeniu produktem Yescarta.
- Osoby stosujące leczenie należy monitorować przez całe życie pod kątem wtórnych nowotworów złośliwych.
- Osoby stosujące leczenie należy monitorować pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów TLS.
- Oczekuje się, że osoby stosujące leczenie zostaną wpisane do rejestru, na podstawie którego prowadzona będzie obserwacja w celu lepszego poznania długoterminowego bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Yescarta.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- OS – przeżycie całkowite
- PFS – przeżycie wolne od progresji
- ORR – odsetek obiektywnych odpowiedzi

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- OS: mediana 17,4 miesięcy.
- PFS: 5,9 miesięcy.
- ORR: nie mniej niż 66%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

11. Oxervate (cenegermina) we wskazaniu: Umiarkowane (trwały ubytek nabłonka rogówki) lub ciężkie (wrzód rogówki) neurotroficzne zapalenie rogówki u osób dorosłych

Populacja docelowa

Osoby dorosłe z umiarkowanym (trwały ubytek nabłonka rogówki) lub ciężkim (wrzód rogówki) neurotroficznym zapaleniem rogówki.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: dwuwodnian trehalozy, mannitol, wodorofosforan disodowy, bezwodny sodu diwodorofosforan, dwuwodny, hydroksypropylometyloceluloza, glikol polietylenowy 6000, L-metionina, kwas chlorowodorowy, wodorotlenek sodu, azot.

Monitorowanie

- Przed rozpoczęciem leczenia powinna być przeprowadzona ocena ryzyka topnienia rogówki lub zagrożenia perforacją oraz konieczności poddania się nagłej operacji lub innemu zabiegowi (badanie okulistyczne/konsultacja okulistyczna).
- Należy zwrócić się o poradę do lekarza, gdy podczas leczenia wystąpi u pacjenta nasiloną reakcja oczna.
- W przypadku pacjentów z rakiem oka zaleca się kontynuowanie monitorowania w zakresie progresji raka w trakcie i po zakończeniu leczenia.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Odsetek pacjentów osiągających wygojenie przetrwałego ubytku nabłonka lub owrzodzenia rogówki po 4 tyg. leczenia
- Odsetek pacjentów osiągających całkowite wygojenie przetrwałego ubytku nabłonka lub owrzodzenia rogówki po 8 tyg. leczenia

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Odsetek pacjentów osiągających wygojenie przetrwałego ubytku nabłonka lub owrzodzenia rogówki po 4 tyg. leczenia: nie mniej niż 58,0%.
- Odsetek pacjentów osiągających całkowite wygojenie przetrwałego ubytku nabłonka lub owrzodzenia rogówki po 8 tyg. leczenia: nie mniej niż 69,6%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

12. Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu: Pierwsza linia leczenia rozległego drobnokomórkowego raka płuca u osób dorosłych w skojarzeniu z etopozydem i karboplatiną lub cisplatiną

Populacja docelowa

Osoby dorosłe z rozległym drobnokomórkowym rakiem płuca (pierwsza linia leczenia, w skojarzeniu z etopozydem i karboplatiną lub cisplatiną).

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (substancje czynne) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, trehaloza dwuwodna, polisorbata 80.

Monitorowanie

- Osoby stosujące leczenie należy monitorować pod kątem wystąpienia podmiotowych i przedmiotowych objawów:
 - zapalenia płuc lub popromiennego zapalenia płuc,
 - zapalenia jelita grubego lub biegunki,
 - niewydolności kory nadnerczy,
 - cukrzycy typu 1,
 - zapalenia przysadki lub niedoczynności przysadki,
 - wysypki lub zapalenia skóry,
 - innych działań niepożądanych o podłożu immunologicznym,
 - reakcji związanych z infuzją.
- Osoby stosujące leczenie należy monitorować pod kątem nieprawidłowych wyników:
 - testów wątrobowych,
 - badań czynności tarczycy,
 - badań czynności nerek.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- OS – przeżycie całkowite
- PFS – przeżycie wolne od progresji

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- OS: mediana 12,9 miesiąca.
- PFS: mediana 5,1 miesiąca.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

13. Mylotarg (gemtuzumab ozogamycyny) we wskazaniu: Wcześniej nieleczona ostra białaczka szpikowa z ekspresją antygenu CD-33 de novo, z wyjątkiem ostrej białaczki promielocytowej, u osób w wieku 15 lat i starszych, w skojarzeniu z daunorubicyną i cytarabiną

Populacja docelowa

Osoby w wieku 15 lat i starsze z wcześniej nieleczoną ostrą białaczką szpikową z ekspresją antygenu CD-33 de novo, z wyjątkiem ostrej białaczki promielocytowej (w skojarzeniu z daunorubicyną i cytarabiną).

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: dekstran 40, sacharoza, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu wodorofosforan bezwodny.

Monitorowanie

- Ze względu na ryzyko choroby wenookluzyjnej wątroby/ zespołu niewydolności zatokowej wątroby (VOD/SOS), oznaki i objawy VOD/SOS powinny być ściśle monitorowane (m. in. aktywność AlAT i AspAT, stężenie bilirubiny całkowitej oraz aktywność fosfatazy alkalicznej, powiększenie wątroby, szybki przyrost masy ciała, wodobrzusze).
- Infuzję leku należy przeprowadzać pod ścisłą kontrolą parametrów klinicznych obejmujących tętno, ciśnienie tętnicze i temperaturę ciała.
- Przed każdorazowym podaniem leku należy oznaczyć pełną morfologię krwi.
- Podczas leczenia osoby stosujące leczenie powinny być monitorowane pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia, krwawienia i (lub) krwotoku lub innych objawów mielosupresji oraz zespołu rozpadu guza (TLS). Podczas leczenia i po jego zakończeniu zaleca się rutynowe monitorowanie kliniczne i laboratoryjne stanu osoby stosującej leczenie.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- OS – przeżycie całkowite
- EFS - przeżycie wolne od niekorzystnych zdarzeń (czas do niepowodzenia leczenia indukującego, nawrotu choroby lub zgonu z dowolnej przyczyny)
- RFS - przeżycie bez nawrotu choroby (czas od remisji choroby do nawrotu lub zgonu z dowolnej przyczyny)

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- OS: mediana 27,5 miesięcy.
- EFS: mediana 17,3 miesięcy.
- RFS: mediana 28,0 miesięcy.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

14. Veltassa (patiromer) we wskazaniu: Hiperkaliemia u osób dorosłych

Populacja docelowa

Osoby dorosłe z hiperkaliemią.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: guma ksantan.

Monitorowanie

- Stężenie magnezu w surowicy powinno być monitorowane przez co najmniej 1 miesiąc po rozpoczęciu leczenia.
- Gdy jest to wskazane klinicznie, należy monitorować stężenie potasu w surowicy, m.in. po zmianach dotyczących produktów leczniczych, które wpływają na stężenie potasu w surowicy (np. inhibitorów RAA lub leków moczopędnych), i po dostosowaniu dawki patiromeru.
- Monitorowanie pracy żołądka i jelit w trakcie całego leczenia.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- zmiana stężenia potasu w surowicy od wizyty początkowej do 4. tygodnia
- odsetek pacjentów, którzy osiągnęli stężenie potasu w surowicy na poziomie $\geq 5,1$ mEq/l w dowolnym momencie do 8 tygodni

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- zmiana stężenia potasu w surowicy od wizyty początkowej do 4. tygodnia: co najmniej - 1,01 mEq/l.
- odsetek pacjentów, którzy osiągnęli stężenie potasu w surowicy na poziomie $\geq 5,1$ mEq/l w dowolnym momencie do 8 tygodni: nie więcej niż 43%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

15. Luxturna (woretygen neparwówek) we wskazaniu: Dziedziczna dystrofia siatkówki spowodowana przez potwierdzone bialleliczne mutacje genu RPE65 u dzieci, młodzieży i osób dorosłych z utratą wzroku, u których zachowała się wystarczająca liczba żywych komórek siatkówki

Populacja docelowa

Dorośli oraz dzieci i młodzież z utratą wzroku z powodu dziedzicznej dystrofii siatkówki spowodowanej przez potwierdzone bialleliczne mutacje genu RPE65 oraz u których zachowała się wystarczająca liczba żywych komórek siatkówki.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (substancje czynne) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: sodu chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu wodorofosforan dwuwodny (w celu ustalenia pH), poloksamer 188.

Zakażenie wewnątrz gałki ocznej lub zakażenie okołogałkowe.

Czynne zapalenie wewnątrzgałkowe.

Monitorowanie

- Należy monitorować ciśnienie śródgałkowe przed i po podaniu produktu leczniczego.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Zmiany wyniku w obuocznym teście mobilności multiluminancji (ang. Multi-Luminance Mobility Testing, MLMT)
- Zmiana progu czułości na światło w pełnym polu (ang. Full-field Sensitivity Threshold, FST) z wykorzystaniem białego światła

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Zmiany wyniku MLMT po roku obserwacji: nie mniej niż 1,8.
- Zmiana wyniku FST dla oka leczonego jako pierwsze po roku obserwacji: co najmniej - 2,21.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

16. Amgevita (adalimumab) we wskazaniu: Czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne

Populacja docelowa

Osoby dorosłe i młodzież w wieku od 12 lat z czynnym ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: kwas octowy lodowaty, sacharoza, polisorbit 80, sodu wodorotlenek.

Czynna gruźlica lub inne ciężkie zakażenia, takie jak posocznica i zakażenia oportunistyczne.

Umiarkowana i ciężka niewydolność serca (klasa III/IV wg NYHA).

Monitorowanie

- Wszystkie osoby należy poddawać dokładnej obserwacji pod kątem zakażeń, w tym gruźlicy przed, podczas i po leczeniu. Eliminacja adalimumabu z ustroju może trwać nawet 4 miesiące i w tym okresie należy kontynuować obserwację.
- Przed rozpoczęciem leczenia wszystkie osoby należy poddać badaniom w celu wykluczenia zarówno czynnej, jak i nieczynnej gruźlicy.
- Przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich osób należy wykonać badania w kierunku zakażenia HBV. Nosiciele HBV, należy dokładnie monitorować w kierunku objawów podmiotowych i przedmiotowych czynnego zakażenia HBV przez cały okres terapii i przez kilka miesięcy po jej zakończeniu.
- Wszystkie osoby, a w szczególności osoby z intensywnym leczeniem immunosupresyjnym w wywiadzie lub osoby z łuszczycą leczone w przeszłości metodą PUVA, należy poddać badaniu na obecność raka skóry niebędącego czerniakiem przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia.
- U osób z nieinfekcyjnym zapaleniem części pośredniej błony naczyniowej oka należy wykonać badanie neurologiczne przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia w celu oceny już występujących lub rozwijających się zaburzeń demielinizacyjnych ośrodkowego układu nerwowego.
- Wszystkie osoby z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i ze zwiększonym ryzykiem dysplazji lub raka jelita grubego (np. pacjentów z długotrwałym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub pierwotnym stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych) lub osoby z dysplazją lub rakiem jelita grubego w przeszłości należy poddawać badaniom w kierunku dysplazji w regularnych odstępach czasu przed leczeniem i przez cały okres choroby. Taka ocena powinna obejmować kolonoskopię oraz wykonanie biopsji zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w danym kraju.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Odpowiedź kliniczna HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) - definiowane jako co najmniej 50% zmniejszenie całkowitej liczby ropni i zapalnych guzków bez

zwiększenia liczby ropni i liczby drożnych przetok w porównaniu ze stanem początkowym w 12 tyg. od rozpoczęcia leczenia

- Jakość życia (mierzona wskaźnikiem jakości życia zależnym od dolegliwości skórnych - Dermatology Life Quality Index, DLQI).

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Odpowiedź kliniczna HiSCR: nie mniej niż 50,6%.
- Średnia zmiana wyniku DLQI: co najmniej -5,2.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

17. Amsparity (adalimumab) we wskazaniu: Czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne

Populacja docelowa

Osoby dorosłe i młodzież w wieku od 12 lat z czynnym ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, sacharoza, wersenian disodowy dwuwodny, L-metionina, polisorbat 80.

Czynna gruźlica lub inne ciężkie zakażenia, takie jak posocznica i zakażenia oportunistyczne.

Umiarkowana i ciężka niewydolność serca (klasa III/IV wg NYHA).

Monitorowanie

- Wszystkie osoby należy poddawać dokładnej obserwacji pod kątem zakażeń, w tym gruźlicy przed, podczas i po leczeniu. Eliminacja adalimumabu z ustroju może trwać nawet 4 miesiące i w tym okresie należy kontynuować obserwację.
- Przed rozpoczęciem leczenia wszystkie osoby należy poddać badaniom w celu wykluczenia zarówno czynnej, jak i nieczynnej gruźlicy.
- Przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich osób należy wykonać badania w kierunku zakażenia HBV. Nosiciele HBV, należy dokładnie monitorować w kierunku objawów podmiotowych i przedmiotowych czynnego zakażenia HBV przez cały okres terapii i przez kilka miesięcy po jej zakończeniu.
- Wszystkie osoby, a w szczególności osoby z intensywnym leczeniem immunosupresyjnym w wywiadzie lub osoby z łuszczycą leczone w przeszłości metodą PUVA, należy poddać badaniu na obecność raka skóry niebędącego czerniakiem przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia.
- U osób z nieinfekcyjnym zapaleniem części pośredniej błony naczyniowej oka należy wykonać badanie neurologiczne przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia w celu oceny już występujących lub rozwijających się zaburzeń demielinizacyjnych ośrodkowego układu nerwowego.
- Wszystkie osoby z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i ze zwiększonym ryzykiem dysplazji lub raka jelita grubego (np. pacjentów z długotrwałym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub pierwotnym stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych) lub osoby z dysplazją lub rakiem jelita grubego w przeszłości należy poddawać badaniom w kierunku dysplazji w regularnych odstępach czasu przed leczeniem i przez cały okres choroby. Taka ocena powinna obejmować kolonoskopię oraz wykonanie biopsji zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w danym kraju.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Odpowiedź kliniczna HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) - definiowane jako co najmniej 50% zmniejszenie całkowitej liczby ropni i zapalnych guzków bez

zwiększenia liczby ropni i liczby drożnych przetok w porównaniu ze stanem początkowym w 12 tyg. od rozpoczęcia leczenia

- Jakość życia (mierzona wskaźnikiem jakości życia zależnym od dolegliwości skórnych - Dermatology Life Quality Index, DLQI).

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Odpowiedź kliniczna HiSCR: nie mniej niż 50,6%.
- Średnia zmiana wyniku DLQI: co najmniej -5,2.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

18. Hefiya (adalimumab) we wskazaniu: Czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne

Populacja docelowa

Osoby dorosłe i młodzież w wieku od 12 lat z czynnym ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: kwas adypinowy, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, mannitol, polisorbit 80, kwas solny, sodu wodorotlenek.

Czynna gruźlica lub inne ciężkie zakażenia takie, jak posocznica i zakażenia oportunistyczne.

Umiarkowana i ciężka niewydolność serca (klasa III/IV wg NYHA).

Monitorowanie

- Wszystkie osoby należy poddawać dokładnej obserwacji pod kątem zakażeń, w tym gruźlicy przed, podczas i po leczeniu. Eliminacja adalimumabu z ustroju może trwać nawet 4 miesiące i w tym okresie należy kontynuować obserwację.
- Przed rozpoczęciem leczenia wszystkie osoby należy poddać badaniom w celu wykluczenia zarówno czynnej, jak i nieczynnej gruźlicy.
- Przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich osób należy wykonać badania w kierunku zakażenia HBV. Nosiciele HBV, należy dokładnie monitorować w kierunku objawów podmiotowych i przedmiotowych czynnego zakażenia HBV przez cały okres terapii i przez kilka miesięcy po jej zakończeniu.
- Wszystkie osoby, a w szczególności osoby z intensywnym leczeniem immunosupresyjnym w wywiadzie lub osoby z łuszczycą leczone w przeszłości metodą PUVA, należy poddać badaniu na obecność raka skóry niebędącego czerniakiem przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia.
- U osób z nieinfekcyjnym zapaleniem części pośredniej błony naczyniowej oka należy wykonać badanie neurologiczne przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia w celu oceny już występujących lub rozwijających się zaburzeń demielinizacyjnych ośrodkowego układu nerwowego.
- Wszystkie osoby z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i ze zwiększonym ryzykiem dysplazji lub raka jelita grubego (np. pacjentów z długotrwałym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub pierwotnym stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych) lub osoby z dysplazją lub rakiem jelita grubego w przeszłości należy poddawać badaniom w kierunku dysplazji w regularnych odstępach czasu przed leczeniem i przez cały okres choroby. Taka ocena powinna obejmować kolonoskopię oraz wykonanie biopsji zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w danym kraju.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Odpowiedź kliniczna HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) - definiowane jako co najmniej 50% zmniejszenie całkowitej liczby ropni i zapalnych guzków bez

zwiększenia liczby ropni i liczby drożnych przetok w porównaniu ze stanem początkowym w 12 tyg. od rozpoczęcia leczenia

- Jakość życia (mierzona wskaźnikiem jakości życia zależnym od dolegliwości skórnych - Dermatology Life Quality Index, DLQI).

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Odpowiedź kliniczna HiSCR: nie mniej niż 50,6%.
- Średnia zmiana wyniku DLQI: co najmniej -5,2.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

19. Hulio (adalimumab) we wskazaniu: Czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne

Populacja docelowa

Osoby dorosłe i młodzież w wieku od 12 lat z czynnym ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: monosodu glutaminian, sorbitol (E 420), metionina, polisorbitat 80, kwas solny (do ustalenia pH).

Czynna gruźlica lub inne ciężkie zakażenia takie, jak posocznica i zakażenia oportunistyczne.

Umiarkowana i ciężka niewydolność serca (klasa III/IV wg NYHA).

Monitorowanie

- Wszystkie osoby należy poddawać dokładnej obserwacji pod kątem zakażeń, w tym gruźlicy przed, podczas i po leczeniu. Eliminacja adalimumabu z ustroju może trwać nawet 4 miesiące i w tym okresie należy kontynuować obserwację.
- Przed rozpoczęciem leczenia wszystkie osoby należy poddać badaniom w celu wykluczenia zarówno czynnej, jak i nieczynnej gruźlicy.
- Przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich osób należy wykonać badania w kierunku zakażenia HBV. Nosiciele HBV, należy dokładnie monitorować w kierunku objawów podmiotowych i przedmiotowych czynnego zakażenia HBV przez cały okres terapii i przez kilka miesięcy po jej zakończeniu.
- Wszystkie osoby, a w szczególności osoby z intensywnym leczeniem immunosupresyjnym w wywiadzie lub osoby z łuszczycą leczone w przeszłości metodą PUVA, należy poddać badaniu na obecność raka skóry niebędącego czerniakiem przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia.
- U osób z nieinfekcyjnym zapaleniem części pośredniej błony naczyniowej oka należy wykonać badanie neurologiczne przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia w celu oceny już występujących lub rozwijających się zaburzeń demielinizacyjnych ośrodkowego układu nerwowego.
- Wszystkie osoby z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i ze zwiększonym ryzykiem dysplazji lub raka jelita grubego (np. pacjentów z długotrwałym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub pierwotnym stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych) lub osoby z dysplazją lub rakiem jelita grubego w przeszłości należy poddawać badaniom w kierunku dysplazji w regularnych odstępach czasu przed leczeniem i przez cały okres choroby. Taka ocena powinna obejmować kolonoskopię oraz wykonanie biopsji zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w danym kraju.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Odpowiedź kliniczna HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) - definiowane jako co najmniej 50% zmniejszenie całkowitej liczby ropni i zapalnych guzków bez

zwiększenia liczby ropni i liczby drożnych przetok w porównaniu ze stanem początkowym w 12 tyg. od rozpoczęcia leczenia

- Jakość życia (mierzona wskaźnikiem jakości życia zależnym od dolegliwości skórnych - Dermatology Life Quality Index, DLQI).

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Odpowiedź kliniczna HiSCR: nie mniej niż 50,6%.
- Średnia zmiana wyniku DLQI: co najmniej -5,2.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

20. Hyrimoz (adalimumab) we wskazaniu: Czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne

Populacja docelowa

Osoby dorosłe i młodzież w wieku od 12 lat z czynnym ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: kwas adypinowy, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, mannitol, polisorbitat 80, kwas solny (do uzyskania właściwego pH), sodu wodorotlenek,.

Czynna gruźlica lub inne ciężkie zakażenia takie, jak posocznica i zakażenia oportunistyczne.

Umiarkowana i ciężka niewydolność serca (klasa III/IV wg NYHA).

Monitorowanie

- Wszystkie osoby należy poddawać dokładnej obserwacji pod kątem zakażeń, w tym gruźlicy przed, podczas i po leczeniu. Eliminacja adalimumabu z ustroju może trwać nawet 4 miesiące i w tym okresie należy kontynuować obserwację.
- Przed rozpoczęciem leczenia wszystkie osoby należy poddać badaniom w celu wykluczenia zarówno czynnej, jak i nieczynnej gruźlicy.
- Przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich osób należy wykonać badania w kierunku zakażenia HBV. Nosiciele HBV, należy dokładnie monitorować w kierunku objawów podmiotowych i przedmiotowych czynnego zakażenia HBV przez cały okres terapii i przez kilka miesięcy po jej zakończeniu.
- Wszystkie osoby, a w szczególności osoby z intensywnym leczeniem immunosupresyjnym w wywiadzie lub osoby z łuszczycą leczone w przeszłości metodą PUVA, należy poddać badaniu na obecność raka skóry niebędącego czerniakiem przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia.
- U osób z nieinfekcyjnym zapaleniem części pośredniej błony naczyniowej oka należy wykonać badanie neurologiczne przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia w celu oceny już występujących lub rozwijających się zaburzeń demielinizacyjnych ośrodkowego układu nerwowego.
- Wszystkie osoby z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i ze zwiększonym ryzykiem dysplazji lub raka jelita grubego (np. pacjentów z długotrwałym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub pierwotnym stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych) lub osoby z dysplazją lub rakiem jelita grubego w przeszłości należy poddawać badaniom w kierunku dysplazji w regularnych odstępach czasu przed leczeniem i przez cały okres choroby. Taka ocena powinna obejmować kolonoskopię oraz wykonanie biopsji zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w danym kraju.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Odpowiedź kliniczna HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) - definiowane jako co najmniej 50% zmniejszenie całkowitej liczby ropni i zapalnych guzków bez

zwiększenia liczby ropni i liczby drożnych przetok w porównaniu ze stanem początkowym w 12 tyg. od rozpoczęcia leczenia

- Jakość życia (mierzona wskaźnikiem jakości życia zależnym od dolegliwości skórnych - Dermatology Life Quality Index, DLQI).

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Odpowiedź kliniczna HiSCR: nie mniej niż 50,6%.
- Średnia zmiana wyniku DLQI: co najmniej -5,2.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

21. Idacio (adalimumab) we wskazaniu: Czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne

Populacja docelowa

Osoby dorosłe i młodzież w wieku od 12 lat z czynnym ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: sodu dwuwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny, mannitol, sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, polisorbata 80, sodu wodorotlenek.

Czynna gruźlica lub inne ciężkie zakażenia, takie jak posocznica i zakażenia oportunistyczne.

Umiarkowana i ciężka niewydolność serca (klasa III/IV wg NYHA).

Monitorowanie

- Wszystkie osoby należy poddawać dokładnej obserwacji pod kątem zakażeń, w tym gruźlicy przed, podczas i po leczeniu. Eliminacja adalimumabu z ustroju może trwać nawet 4 miesiące i w tym okresie należy kontynuować obserwację.
- Przed rozpoczęciem leczenia wszystkie osoby należy poddać badaniom w celu wykluczenia zarówno czynnej, jak i nieczynnej gruźlicy.
- Przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich osób należy wykonać badania w kierunku zakażenia HBV. Nosiciele HBV, należy dokładnie monitorować w kierunku objawów podmiotowych i przedmiotowych czynnego zakażenia HBV przez cały okres terapii i przez kilka miesięcy po jej zakończeniu.
- Wszystkie osoby, a w szczególności osoby z intensywnym leczeniem immunosupresyjnym w wywiadzie lub osoby z łuszczycą leczone w przeszłości metodą PUVA, należy poddać badaniu na obecność raka skóry niebędącego czerniakiem przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia.
- U osób z nieinfekcyjnym zapaleniem części pośredniej błony naczyniowej oka należy wykonać badanie neurologiczne przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia w celu oceny już występujących lub rozwijających się zaburzeń demielinizacyjnych ośrodkowego układu nerwowego.
- Wszystkie osoby z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i ze zwiększonym ryzykiem dysplazji lub raka jelita grubego (np. pacjentów z długotrwałym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub pierwotnym stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych) lub osoby z dysplazją lub rakiem jelita grubego w przeszłości należy poddawać badaniom w kierunku dysplazji w regularnych odstępach czasu przed leczeniem i przez cały okres choroby. Taka ocena powinna obejmować kolonoskopię oraz wykonanie biopsji zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w danym kraju.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Odpowiedź kliniczna HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) - definiowane jako co najmniej 50% zmniejszenie całkowitej liczby ropni i zapalnych guzków bez

zwiększenia liczby ropni i liczby drożnych przetok w porównaniu ze stanem początkowym w 12 tyg. od rozpoczęcia leczenia

- Jakość życia (mierzona wskaźnikiem jakości życia zależnym od dolegliwości skórnych - Dermatology Life Quality Index, DLQI).

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Odpowiedź kliniczna HiSCR: nie mniej niż 50,6%.
- Średnia zmiana wyniku DLQI: co najmniej -5,2.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

22. Imraldi (adalimumab) we wskazaniu: Czynne ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne

Populacja docelowa

Osoby dorosłe i młodzież w wieku od 12 lat z czynnym ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których konwencjonalne leczenie układowe jest nieskuteczne.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną

Poniżej: sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, sorbitol, polisorbat 20.

Czynna gruźlica lub inne ciężkie zakażenia takie, jak posocznica i zakażenia oportunistyczne.

Umiarkowana i ciężka niewydolność serca (klasa III/IV wg NYHA).

Monitorowanie

- Wszystkie osoby należy poddawać dokładnej obserwacji pod kątem zakażeń, w tym gruźlicy przed, podczas i po leczeniu. Eliminacja adalimumabu z ustroju może trwać nawet 4 miesiące i w tym okresie należy kontynuować obserwację.
- Przed rozpoczęciem leczenia wszystkie osoby należy poddać badaniom w celu wykluczenia zarówno czynnej, jak i nieczynnej gruźlicy.
- Przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich osób należy wykonać badania w kierunku zakażenia HBV. Nosiciele HBV, należy dokładnie monitorować w kierunku objawów podmiotowych i przedmiotowych czynnego zakażenia HBV przez cały okres terapii i przez kilka miesięcy po jej zakończeniu.
- Wszystkie osoby, a w szczególności osoby z intensywnym leczeniem immunosupresyjnym w wywiadzie lub osoby z łuszczycą leczone w przeszłości metodą PUVA, należy poddać badaniu na obecność raka skóry niebędącego czerniakiem przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia.
- U osób z nieinfekcyjnym zapaleniem części pośredniej błony naczyniowej oka należy wykonać badanie neurologiczne przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia w celu oceny już występujących lub rozwijających się zaburzeń demielinizacyjnych ośrodkowego układu nerwowego.
- Wszystkie osoby z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i ze zwiększonym ryzykiem dysplazji lub raka jelita grubego (np. pacjentów z długotrwałym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub pierwotnym stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych) lub osoby z dysplazją lub rakiem jelita grubego w przeszłości należy poddawać badaniom w kierunku dysplazji w regularnych odstępach czasu przed leczeniem i przez cały okres choroby. Taka ocena powinna obejmować kolonoskopię oraz wykonanie biopsji zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w danym kraju.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Odpowiedź kliniczna HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) - definiowane jako co najmniej 50% zmniejszenie całkowitej liczby ropni i zapalnych guzków

bez zwiększenia liczby ropni i liczby drożnych przetok w porównaniu ze stanem początkowym w 12 tyg. od rozpoczęcia leczenia

- Jakość życia (mierzona wskaźnikiem jakości życia zależnym od dolegliwości skórnych - Dermatology Life Quality Index, DLQI).

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Odpowiedź kliniczna HiSCR: nie mniej niż 50,6%.
- Średnia zmiana wyniku DLQI: co najmniej -5,2.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

23. Apixaban Accord (apiksaban) we wskazaniu: Zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u osób dorosłych z niezastawkowym migotaniem przedsionków z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny; wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA \geq II)

Populacja docelowa

Osoby dorosłe z niezastawkowym migotaniem przedsionków z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka udaru mózgu i zatorowości systemowej, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny; wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA \geq II).

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian (E470b), hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), triacetyna (E1518), żelaza tlenek żółty (E172).
- Czynne, istotne klinicznie krwawienie.
- Choroba wątroby przebiegająca z koagulopatią i klinicznie istotnym ryzykiem krwawienia
- Zmiana chorobowa lub stan chorobowy, jeśli uważa się, że stanowi czynnik ryzyka wystąpienia poważnego krwawienia. Może obejmować występujące aktualnie lub w ostatnim czasie owrzodzenie przewodu pokarmowego, obecność nowotworu złośliwego obciążonego wysokim ryzykiem krwawienia, niedawno przebyty uraz mózgu lub rdzenia kręgowego, operacja mózgu, kręgosłupa lub operacja okulistyczna, niedawno przebyte krwawienie śródczaszkowe, potwierdzona lub podejrzewana obecność żyłaków przełyku, wady rozwojowe układu tętniczożylnego, tętniaki naczyniowe lub poważne nieprawidłowości naczyń krwionośnych w obrębie rdzenia kręgowego lub mózgu.
- Jednoczesne leczenie jakimkolwiek innym lekiem o działaniu przeciwzakrzepowym, np. heparyną niefrakcjonowaną (UFH), heparynami drobnocząsteczkowymi (enoksaparyna, dalteparyna, itp.), pochodnymi heparyny (fondaparynuks, itp.), doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (warfaryna, rywaroksaban, dabigatran, itp.), z wyjątkiem specyficznych sytuacji zmiany leczenia przeciwzakrzepowego (patrz punkt 4.2) oraz sytuacji, gdy UFH jest podawana w dawkach niezbędnych do utrzymania drożności centralnego cewnika żylnego lub tętniczego u pacjenta.

Monitorowanie

- Leczenie apiksabanem nie wymaga rutynowej kontroli ekspozycji na lek. Test anty-Xa może być użyteczny w wyjątkowych sytuacjach, w których znajomość ekspozycji na apiksaban może pomóc w podjęciu decyzji klinicznych, np. przedawkowanie oraz nagły zabieg chirurgiczny.
- Przed rozpoczęciem leczenia apiksabanem należy wykonać badania czynności wątroby.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Częstość występowania pierwszego udaru lub systemowego zdarzenia zakrzepowego
- Częstość występowania pierwszego udaru niedokrwiennego

- Częstość występowania pierwszego udaru krwotocznego
- Poważne zdarzenia związane z krwawieniem

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Częstość występowania pierwszego udaru lub systemowego zdarzenia zakrzepowego: nie więcej niż 1,27% lub 1,62%.
- Częstość występowania pierwszego udaru niedokrwiennego: nie więcej niż 0,97% lub 1,37%.
- Częstość występowania pierwszego udaru krwotocznego: nie więcej niż 0,24% lub 0,19%.
- Poważne zdarzenia związane z krwawieniem: nie więcej niż 4,07% lub 4,46%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

24. Roteas (edoksaban) we wskazaniu: Zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u osób dorosłych z niezastawkowym migotaniem przedsionków, z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek ≥ 75 lat, cukrzyca, przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienności

Populacja docelowa

Osoby dorosłe z niezastawkowym migotaniem przedsionków, z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka udaru mózgu i zatorowości systemowej, takim jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek ≥ 75 lat, cukrzyca, przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienności.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: mannitol (E421), skrobia żelowana, krospowidon (E1202), hydroksypropyloceluloza (E463), magnezu stearynian (E470b), hypromeloza (E464), makrogol (8000), tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), wosk Carnauba, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).
- Istotne klinicznie czynne krwawienie.
- Choroba wątroby przebiegająca z koagulopatią i klinicznie istotnym ryzykiem krwawienia.
- Nieprawidłowości i stany stanowiące znaczące ryzyko wystąpienia dużych krwawień. Obejmują one czynne lub ostatnio przebyte owrzodzenia w obrębie przewodu pokarmowego, nowotwór złośliwy z wysokim ryzykiem krwawienia, przebyty ostatnio uraz mózgu lub kręgosłupa, przebyty ostatnio zabieg chirurgiczny mózgu, kręgosłupa lub okulistyczny, ostatnio przebyty krwotok wewnątrzczaszkowy, stwierdzona lub podejrzewana obecność żyłaków przełyku, żylna-tętnicze wady rozwojowe, tętniak naczyniowy lub poważne nieprawidłowości w obrębie naczyń wewnątrzrdzeniowych lub śródmózgowych.
- Niekontrolowane, ciężkie nadciśnienie tętnicze.
- Jednoczesne leczenie innymi produktami przeciwzakrzepowymi np. heparyną niefrakcjonowaną, heparynami drobnocząsteczkowymi (enoksaparyna, dalteparyna itp.), pochodnymi heparyny (fondaparynuks itp.), doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (warfaryna, dabigatranu eteksylan, rywaroksaban, apiksaban, itp.) z wyjątkiem szczególnego przypadku zmiany z leczenia przeciwzakrzepowego środkami doustnymi) lub jeżeli heparyna niefrakcjonowana podawana jest w dawkach koniecznych do utrzymania drożności cewnika żył głównych lub tętnic.
- Cięża i karmienie piersią.

Monitorowanie

- Czynność nerek należy ocenić u wszystkich pacjentów poprzez obliczenie klirensu kreatyniny przed rozpoczęciem leczenia produktem Roteas. Czynność nerek należy również ocenić, jeśli podczas leczenia podejrzewa się zmianę w czynności nerek (np. hipowolemię, odwodnienie oraz w przypadku jednoczesnego stosowania określonych produktów leczniczych).
- Przed rozpoczęciem stosowania produktu Roteas należy przeprowadzić badania oceniające czynność wątroby. Zaleca się okresowe kontrolowanie czynności wątroby u pacjentów stosujących produkt Roteas przez okres dłuższy niż 1 rok.

- Po rozpoczęciu leczenia należy uważnie obserwować pacjentów w celu wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych powikłań krwawienia i niedokrwistości.
- Należy monitorować klirens kreatyniny u wszystkich pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków na początku leczenia, a następnie zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.
- Leczenie edoksabanem nie wymaga rutynowego monitorowania. Działanie przeciwzakrzepowe może być ocenione za pomocą skalibrowanego, ilościowego testu anty-Xa, co może ułatwić decyzję kliniczną w określonych sytuacjach np. przedawkowania, czy ratującego życie zabiegu chirurgicznego.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Częstość występowania pierwszego udaru lub systemowego zdarzenia zakrzepowego
- Częstość występowania pierwszego udaru niedokrwienego
- Częstość występowania pierwszego udaru krwotocznego
- Poważne zdarzenia związane z krwawieniem

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Częstość występowania pierwszego udaru lub systemowego zdarzenia zakrzepowego: nie więcej niż 1,18%.
- Częstość występowania pierwszego udaru niedokrwienego: nie więcej niż 0,87%.
- Częstość występowania pierwszego udaru krwotocznego: nie więcej niż 0,26%.
- Poważne zdarzenia związane z krwawieniem: nie więcej niż 2,75%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

25. Zubsolv (buprenorfina + nalokson) we wskazaniu: Leczenie substytucyjne uzależnienia od narkotyków opioidowych w ramach leczenia medycznego, społecznego i psychologicznego. Przeznaczone dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat wyrażających zgodę na leczenie uzależnienia

Populacja docelowa

Osoby dorosłe i młodzież w wieku powyżej 15 lat wyrażający zgodę na leczenie substytucyjne uzależnienia od narkotyków opioidowych w ramach leczenia medycznego, społecznego i psychologicznego.

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: mannitol, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, celuloza mikrokrystaliczna, kroskalmeloza sodowa, sukraloza, Lewomentol, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu fumaran stearylowy.
- Ciężka niewydolność oddechowa.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Ostra choroba alkoholowa lub delirium tremens.
- Jednoczesne stosowanie antagonistów opioidów (naltrekson, nalmeften) stosowanych w leczeniu uzależnienia od alkoholu lub opioidów.

Monitorowanie

- Na początku leczenia zaleca się codzienny nadzór nad przyjmowaniem leku, aby upewnić się, że tabletki są w właściwy sposób umieszczane podjęzykowo.
- Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie testów określających wyjściową czynność wątroby i udokumentowanie statusu odnośnie wirusowego zapalenia wątroby. Zaleca się regularne monitorowanie czynności wątroby. W razie podejrzenia występowania zaburzeń czynności wątroby, konieczna jest ocena biologiczna i etiologiczna.
- Osoby stosujące leczenie należy monitorować pod kątem występowania objawów podmiotowych i przedmiotowych odstawienia opioidów, toksyczności lub przedawkowania w wyniku wzrostu stężenia naloksonu i(lub) buprenorfiny.
- W okresie zastępowania buprenorfiny lub metadonu buprenorfiną z naloksonem, należy uważnie monitorować osoby stosujące leczenie, ponieważ zgłaszano występowanie objawów zespołu odstawienia.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Odsetek próbek moczu, w których nie wykryto śladów opiatów

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Odsetek próbek moczu, w których nie wykryto śladów opiatów: nie mniej niż 17,8%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

26. Cabazitaxel Accord (kabazytaksel) we wskazaniu: Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego z przerzutami u osób dorosłych, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem

Populacja docelowa

Osoby dorosłe z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczone wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel (w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem).

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na kabazytaksel, inne taksany lub polisorbát 80 lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: polisorbát 80, kwas cytrynowy, etanol bezwodny.
- Liczba neutrofilów poniżej 1500/mm³.
- Umiarkowane i ciężkie zaburzenia czynności wątroby (stężenie bilirubiny całkowitej >1,5 × GGN).
- Jednoczesne szczepienie szczepionką przeciwko żółtej febrze.

Monitorowanie

- Należy ściśle obserwować pacjentów w kierunku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, zwłaszcza w trakcie pierwszej i drugiej infuzji dożylnnej.
- Niezbędne jest wykonywanie badań pełnej morfologii krwi, co tydzień podczas 1. cyklu leczenia oraz przed każdym kolejnym cyklem.
- Lekarz powinien ocenić obecność lub pogorszenie neuropatii przed każdym leczeniem.
- Należy skontrolować wartość hemoglobiny i hematokrytu przed rozpoczęciem stosowania kabazytakselu oraz u pacjentów z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi niedokrwistości lub utraty krwi.
- Należy oznaczyć stężenie kreatyniny w surowicy przed rozpoczęciem leczenia, podczas wszystkich badań morfologii krwi oraz każdorazowo w przypadku zgłoszenia przez pacjenta zmiany objętości moczu.
- Jeżeli u osób stosujących leczenie wystąpią lub nasilą się objawy niepożądane ze strony płuc, należy uważnie monitorować stan pacjenta, a w razie konieczności niezwłocznie przeprowadzić odpowiednie badania i podjąć leczenie.
- U osób z zaburzeniami czynności wątroby należy zachować ostrożność i dokładnie monitorować bezpieczeństwo stosowania podczas podawania kabazytakselu (stężenie bilirubiny całkowitej, aktywność aminotransferazy asparaginowej (AspAT)).

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- OS – przeżycie całkowite
- PFS – przeżycie wolne od progresji

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- OS: mediana 15,1 miesięcy.
- PFS: mediana 2,8 miesięcy.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

27. Braftovi (enkorafenib) we wskazaniu: Przerzutowy rak jelita grubego z obecnością mutacji BRAF V600E, u osób dorosłych, u których wcześniej stosowano leczenie systemowe, w skojarzeniu z cetuksymabem

Populacja docelowa

Osoby dorosłe z przerzutowym rakiem jelita grubego z obecnością mutacji BRAF V600E, u których wcześniej stosowano leczenie systemowe (w skojarzeniu z cetuksymabem).

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: kopowidon (E1208), poloksamer 188, celuloza mikrokrystaliczna (E460i), kwas bursztynowy (E363), krospowidon (E1202), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian (E470b), żelatyna (E441), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172), szelak (E904), glikol propylenowy (E1520).

Monitorowanie

- Enkorafenib może powodować toksyczne działanie na narząd wzroku, w tym zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie tęczówki oraz zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego. Stan pacjentów należy oceniać podczas każdej wizyty pod kątem nowych objawów lub nasilających się zaburzeń widzenia. W przypadku stwierdzenia nowych objawów lub nasilających się zaburzeń widzenia, w tym ubytków w centralnej części pola widzenia, niewyraźnego widzenia lub utraty wzroku, zaleca się natychmiastowe wykonanie badania okulistycznego.
- Ze względu na potencjalne ryzyko wydłużenia odstępu QT, przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie leczenia zaleca się wyrównanie nieprawidłowego stężenia elektrolitów w surowicy, w tym magnezu i potasu, oraz skontrolowanie stanu pacjenta pod kątem czynników ryzyka wydłużenia odstępu QT (np. zastoinowa niewydolność serca, bradyarytmie).
- Zaleca się wykonanie badania elektrokardiograficznego (EKG) przed rozpoczęciem leczenia enkorafenibem, miesiąc po rozpoczęciu leczenia, a następnie co około 3 miesiące lub częściej w przypadku wskazań klinicznych, podczas stosowania leczenia.
- Przed rozpoczęciem leczenia enkorafenibem zaleca się wykonanie badań dermatologicznych, które następnie należy powtarzać co 2 miesiące w trakcie terapii i do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.
- U osób otrzymujących enkorafenib należy wykonać badanie głowy i szyi, obrazowanie klatki piersiowej/jamy brzusznej metodą tomografii komputerowej (TK), badanie odbytu i miednicy (w przypadku kobiet) i pełną morfologię krwi przed rozpoczęciem, w trakcie i po zakończeniu leczenia, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.
- Należy skontrolować wyniki badań laboratoryjnych wątroby przed rozpoczęciem leczenia enkorafenibem co najmniej raz w miesiącu przez pierwsze 6 miesięcy leczenia, a następnie w przypadku wskazań klinicznych.
- Zaleca się uważniejsze monitorowanie działań toksycznych enkorafenibu u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby, co obejmuje badanie lekarskie i wykonywanie badań czynnościowych wątroby wraz z oceną EKG oraz inne badania zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.
- Stężenie kreatyniny we krwi należy monitorować stosownie do wskazań klinicznych.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- OS – przeżycie całkowite
- PFS – przeżycie wolne od progresji

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- OS: mediana 9,3 miesiąca.
- PFS: mediana 4,3 miesiąca.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

28. Kaftrio (iwakaftor + tezakaftor + eleksakaftor) we wskazaniu: Mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 12 lat, z homozygotyczną mutacją F508del genu mukowiscydozowego przezłonowego regulatora przewodnictwa lub heterozygotyczną mutacją F508del genu CFTR z minimalną wartością funkcji w schemacie leczenia skojarzonego z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek

Populacja docelowa

Osoby w wieku co najmniej 12 lat z mukowiscydozą, z homozygotyczną mutacją F508del genu mukowiscydozowego przezłonowego regulatora przewodnictwa lub heterozygotyczną mutacją F508del genu CFTR z minimalną wartością funkcji (w schemacie leczenia skojarzonego z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek).

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: hypromeloza (E464), hypromelozy octanobursztynian, sodu laurylosiarczan (E487), kroskarmeloza sodowa (E468), celuloza mikrokrystaliczna (E460(i)), magnezu stearynian (E470b), hydroksypropyloceluloza (E463), tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Monitorowanie

- Ocena aktywności aminotransferaz (aminotransferazy alaninowej [AlAT] i aminotransferazy asparaginianowej [AspAT]) jest zalecana u wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem leczenia, co 3 miesiące w trakcie pierwszego roku leczenia i raz do roku w kolejnych latach. U pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła zwiększona aktywność aminotransferaz, należy rozważyć częstsze monitorowanie.
- U dzieci i młodzieży, u których rozpoczynane jest leczenie produktem leczniczym Kaftrio w skojarzeniu z iwakaftorem, zaleca się wykonywanie badań okulistycznych przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Bezwzględna zmiana wartości ppFEV1 (procent przewidywanej wymuszonej objętości wydechowej w ciągu 1 sekundy) od rozpoczęcia leczenia do 24 tygodnia
- Liczba zaostrzeń objawów ze strony płuc od rozpoczęcia leczenia do 24 tygodnia

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Bezwzględna zmiana wartości ppFEV1 od rozpoczęcia leczenia do 24 tygodnia: nie mniej niż 13,9%.
- Liczba zaostrzeń objawów ze strony płuc od rozpoczęcia leczenia do 24 tygodnia: nie więcej niż 0,37/rok.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

29. Takhzyro (lanadelumab) we wskazaniu: Profilaktyka nawracających napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego u osób w wieku 12 lat i starszych

Populacja docelowa

Osoby w wieku 12 lat i starsze z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (profilaktyka).

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: disodu fosforan dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, histydyna, sodu chlorek, polisorbat 80.

Monitorowanie

- nie wskazano.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Liczba napadów HAE (dziedziczny obrzęk naczynioruchowy) do 182. dnia leczenia
- Odsetek pacjentów bez napadów w okresie leczenia

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Średnia liczba napadów HAE do 182. dnia:
 - lanadelumab 300 mg co 2 tygodnie: nie więcej niż 0,26.
 - lanadelumab 300 mg co 4 tygodnie: nie więcej niż 0,53.
- odsetek pacjentów bez napadów w okresie leczenia:
 - lanadelumab 300 mg co 2 tygodnie: nie mniej niż 44%.
 - lanadelumab 300 mg co 4 tygodnie: nie mniej niż 31%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

30. Lenalidomide Accord (lenalidomid) we wskazaniu: Noworozpoznany szpiczak mnogi po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych, u osób dorosłych w monoterapii w leczeniu podtrzymującym

Populacja docelowa

Osoby dorosłe z noworozpoznany szpiczakiem mnogim po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych (w monoterapii w leczeniu podtrzymującym).

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, żelatyna, żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), indygo karmin (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172), szelak, glikol propylenowy (E1520), potasu wodorotlenek.
- Kobiety ciężarne.
- Kobiety mogące zajść w ciążę, jeśli nie zostały spełnione wszystkie warunki programu zapobiegania ciąży.

Monitorowanie

- Osoby ze znanymi czynnikami ryzyka zawału mięśnia sercowego, – w tym z wcześniejszymi epizodami zakrzepicy - powinny zostać poddane dokładnej obserwacji, oraz należy podjąć działania mające na celu minimalizację wszystkich czynników ryzyka, w przypadku których jest to możliwe (np. palenie, nadciśnienie tętnicze i hiperlipidemia).
- Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia lenalidomidem należy zbadać pacjentów w celu wykrycia przedmiotowych i podmiotowych objawów choroby serca i płuc.
- Osoby ze znanymi czynnikami ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej – w tym z wcześniejszymi epizodami zakrzepicy – powinny być poddane dokładnej obserwacji, w związku z podwyższonym ryzykiem wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej tętnic (głównie zawału mięśnia sercowego i epizodów naczyniowo-mózgowych). W trakcie leczenia lenalidomidem należy zwrócić szczególną uwagę na pojawienie się objawów podmiotowych i przedmiotowych choroby zakrzepowo-zatorowej (duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęki nóg lub ramion).
- W celu kontrolowania cytopenii należy wykonywać oznaczenia morfologii krwi obejmujące liczbę krwinek białych z rozmazem, liczbę płytek krwi, stężenie hemoglobiny i hematokryt przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem, co tydzień przez pierwsze 8 tygodni leczenia, a następnie co miesiąc. Należy zwrócić szczególną uwagę na pojawienie się objawów podmiotowych i przedmiotowych krwawienia, w tym wybroczyn i krwawienia z nosa.
- Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się optymalną kontrolę współistniejących chorób mających wpływ na czynność tarczycy. Zaleca się kontrolowanie czynności tarczycy na początku i podczas leczenia.
- Ryzyko TLS (zespół rozpadu guza, ang. Tumour Lysis Syndrome) i TFR (reakcje typu „tumour flare”, ang. Tumour Flare Reaction) dotyczy pacjentów z dużym rozmiarem guza przed zastosowaniem leczenia. Pacjenci ci powinni być dokładnie kontrolowani, szczególnie w 1. cyklu lub w trakcie zwiększania dawki.

- Należy zwrócić szczególną uwagę na pojawienie się objawów podmiotowych i przedmiotowych reakcji alergicznych, w tym obrzęku naczynioruchowego, reakcji anafilaktycznej i ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona (ang. SJS - Stevens-Johnson Syndrome), toksyczna rozplywna martwica naskórka (ang. TEN - Toxic Epidermal Necrolysis) lub wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (ang. DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).
- Przed leczeniem oraz w trakcie leczenia lekarze powinni dokładnie badać osób używając standardowych onkologicznych metod przesiewowych, czy wystąpiły u nich drugie nowotwory pierwotne (ang. SPM, second primary malignancies).
- Należy monitorować czynność wątroby, szczególnie u osób z wirusowym zakażeniem wątroby w wywiadzie, lub w przypadku jednoczesnego stosowania lenalidomidu z produktami leczniczymi, o których wiadomo, że zaburzają czynność wątroby
- Osoby ze znanym ryzykiem zakażenia powinni być ściśle monitorowani. Wszystkich pacjentów należy pouczyć, aby w przypadku pierwszych objawów zakażenia (np. kaszel, gorączka, itd.) skontaktowali się z lekarzem, co pozwoli to na wczesne podjęcie leczenia i w efekcie na złagodzenie choroby.
- Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem należy wykonać badanie w kierunku nosicielstwa wirusa zapalenia wątroby typu B. Należy zachować środki ostrożności, jeśli lenalidomid jest stosowany u pacjentów zakażonych w przeszłości HBV, w tym u osób HBc dodatnich, ale HBsAg negatywnych. Osoby te należy poddać dokładnej obserwacji w kierunku objawów podmiotowych i przedmiotowych aktywnego zakażenia HBV przez cały okres leczenia.
- Należy regularnie kontrolować stan zdrowia osoby stosującej leczenie oraz uwzględniać PML (postępującą leukoencefalopatię wieloogniskową, ang. progressive multifocal leukoencephalopathy) w diagnostyce różnicowej u osób z nowymi lub nasilającymi się objawami neurologicznymi oraz objawami kognitywnymi lub behawioralnymi. Ocena PML powinna opierać się na badaniu neurologicznym, diagnostyce metodą rezonansu magnetycznego mózgu i analizie płynu mózgowo-rdzeniowego dla DNA JC (JCV) za pomocą reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) lub biopsji mózgu z testowaniem na JCV. Negatywne wyniki PCR JCV nie wykluczają PML. Jeśli nie można postawić alternatywnej diagnozy, wskazane mogą być dalsze obserwacje oraz wykonanie dodatkowych badań.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- OS – przeżycie całkowite
- PFS – przeżycie wolne od progresji

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- OS: mediana 111,0 miesięcy.
- PFS: mediana 56,9 miesięcy.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

31. Lenalidomide Mylan (lenalidomid) we wskazaniu: Noworozpoznany szpiczak mnogi po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych, u osób dorosłych w monoterapii w leczeniu podtrzymującym

Populacja docelowa

Osoby dorosłe z noworozpoznany szpiczakiem mnogim po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych (w monoterapii w leczeniu podtrzymującym).

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu fumaran stearylowy, żelaza tlenek żółty [E172], tytanu dwutlenek [E171], żelatyna IndygoKarmin [E132], żelaza tlenek czarny [E172], indygoKarmin [E132], szelak, glikol propylenowy [E1520], potasu wodorotlenek, symetykon.
- Kobiety ciężarne.
- Kobiety mogące zajść w ciążę, jeśli nie zostały spełnione wszystkie warunki programu zapobiegania ciąży.

Monitorowanie

- Osoby ze znanymi czynnikami ryzyka zawału mięśnia sercowego, – w tym z wcześniejszymi epizodami zakrzepicy - powinni zostać poddani dokładnej obserwacji, oraz należy podjąć działania mające na celu minimalizację wszystkich czynników ryzyka, w przypadku których jest to możliwe (np. palenie, nadciśnienie tętnicze i hiperlipidemia).
- Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia lenalidomidem należy zbadać pacjentów w celu wykrycia przedmiotowych i podmiotowych objawów choroby serca i płuc.
- Osoby ze znanymi czynnikami ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej – w tym z wcześniejszymi epizodami zakrzepicy – powinni być poddani dokładnej obserwacji, w związku z podwyższonym ryzykiem wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej tętnic (głównie zawału mięśnia sercowego i epizodów naczyniowo-mózgowych). W trakcie leczenia lenalidomidem należy zwrócić szczególną uwagę na pojawienie się objawów podmiotowych i przedmiotowych choroby zakrzepowo-zatorowej (duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęki nóg lub ramion).
- W celu kontrolowania cytopenii należy wykonywać oznaczenia morfologii krwi obejmujące liczbę krwinek białych z rozmazem, liczbę płytek krwi, stężenie hemoglobiny i hematokryt przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem, co tydzień przez pierwsze 8 tygodni leczenia, a następnie co miesiąc. Należy zwrócić szczególną uwagę na pojawienie się objawów podmiotowych i przedmiotowych krwawienia, w tym wybroczyn i krwawienia z nosa.
- Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się optymalną kontrolę współistniejących chorób mających wpływ na czynność tarczycy. Zaleca się kontrolowanie czynności tarczycy na początku i podczas leczenia.
- Ryzyko TLS (zespół rozpadu guza, ang. Tumour Lysis Syndrome) i TFR (reakcje typu „tumour flare”, ang. Tumour Flare Reaction) dotyczy pacjentów z dużym rozmiarem guza przed zastosowaniem leczenia. Osoby te powinny być dokładnie kontrolowane, szczególnie w 1. cyklu lub w trakcie zwiększania dawki.

- Należy zwrócić szczególną uwagę na pojawienie się objawów podmiotowych i przedmiotowych reakcji alergicznych, w tym obrzęku naczynioruchowego, reakcji anafilaktycznej i ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona (ang. SJS - Stevens-Johnson Syndrome), toksyczna rozplywna martwica naskórka (ang. TEN - Toxic Epidermal Necrolysis) lub wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (ang. DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).
- Przed leczeniem oraz w trakcie leczenia lekarze powinni dokładnie badać pacjentów używając standardowych onkologicznych metod przesiewowych czy wystąpiły u nich drugie nowotwory pierwotne (ang. SPM, second primary malignancies).
- Należy monitorować czynność wątroby, szczególnie u osób z wirusowym zakażeniem wątroby w wywiadzie, lub w przypadku jednoczesnego stosowania lenalidomidu z produktami leczniczymi, o których wiadomo, że zaburzają czynność wątroby.
- Osoby ze znanym ryzykiem zakażenia powinny być ściśle monitorowane. Wszystkie osoby należy pouczyć, aby w przypadku pierwszych objawów zakażenia (np. kaszel, gorączka, itd.) skontaktowali się z lekarzem, co pozwoli to na wczesne podjęcie leczenia i w efekcie na złagodzenie choroby.
- Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem należy wykonać badanie w kierunku nosicielstwa wirusa zapalenia wątroby typu B. Należy zachować środki ostrożności, jeśli lenalidomid jest stosowany u pacjentów zakażonych w przeszłości HBV, w tym u pacjentów HBc dodatnich, ale HBsAg negatywnych. Pacjentów tych należy poddać dokładnej obserwacji w kierunku objawów podmiotowych i przedmiotowych aktywnego zakażenia HBV przez cały okres leczenia.
- Należy regularnie kontrolować stan osoby stosującej leczenie oraz uwzględniać PML (postępującą leukoencefalopatię wieloogniskową, ang. progressive multifocal leukoencephalopathy) w diagnostyce różnicowej u pacjentów z nowymi lub nasilającymi się objawami neurologicznymi oraz objawami kognitywnymi lub behawioralnymi. Ocena PML powinna opierać się na badaniu neurologicznym, diagnostyce metodą rezonansu magnetycznego mózgu i analizie płynu mózgowo-rdzeniowego dla DNA JC (JCV) za pomocą reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) lub biopsji mózgu z testowaniem na JCV. Negatywne wyniki PCR JCV nie wykluczają PML. Jeśli nie można postawić alternatywnej diagnozy, wskazane mogą być dalsze obserwacje oraz wykonanie dodatkowych badań.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- OS – przeżycie całkowite

PFS – przeżycie wolne od progresji

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- OS: mediana 111,0 miesięcy.
- PFS: mediana 56,9 miesięcy.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

32. Prasugrel Mylan (prasugrel) we wskazaniu: Profilaktyka zdarzeń sercowo-naczyniowych u osób dorosłych z ostrymi zespołami wieńcowymi (tj. niestabilną dławicą piersiową, zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST) poddawanych pierwotnej lub odroczonej przezskórnej interwencji wieńcowej w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym

Populacja docelowa

Osoby dorosłe z ostrymi zespołami wieńcowymi (tj. niestabilną dławicą piersiową, zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST [UA/NSTEMI]) poddawane pierwotnej lub odroczonej przezskórnej interwencji wieńcowej (profilaktyka zdarzeń sercowo-naczyniowych, w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym).

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: seluloza mikrokrystaliczna, mannitol, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), glicerolu kaprynian monokaprylanu, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E172), żółcień pomarańczowa FCF, lak glinowy (E110) [tylko Prasugrel Mylan 10 mg], żelaza tlenek czerwony (E172) [tylko Prasugrel Mylan 10 mg].
- Czynne patologiczne krwawienie.
- Udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny (ang. transient ischaemic attack - TIA) w wywiadzie.
- Ciężka niewydolność wątroby (stopnia C w klasyfikacji Child-Pugh).

Monitorowanie

- U osób otrzymujących prasugrel, ze znaną nadwrażliwością na pochodne tienopirydyny (tiklopidyna, klopidoogrel), należy monitorować występowanie objawów nadwrażliwości, w tym obrzęku naczynioruchowego.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem, lub udar niezakończony zgonem
- Zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem

Oczekiwane korzyści zdrowotne

Populacja osób z UA/NSTEMI:

- Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem, lub udar niezakończony zgonem: nie więcej niż 9,3%.
- Zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem: nie więcej niż 7,1%.

Populacja osób z ostrymi zespołami wieńcowymi ogółem (UA/NSTEMI + STEMI):

- Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem, lub udar niezakończony zgonem: nie więcej niż 9,4%.
- Zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem: nie więcej niż 7,0%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

33. Prasugrel Mylan (prasugrel) we wskazaniu: Profilaktyka zdarzeń sercowo-naczyniowych u osób dorosłych z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST poddawanych pierwotnej lub odroczonej przezskórnej interwencji wieńcowej w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym

Populacja docelowa

Osoby dorosłe z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST [STEMI] poddawani pierwotnej lub odroczonej przezskórnej interwencji wieńcowej (profilaktyka zdarzeń sercowo-naczyniowych, w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym).

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: seluloza mikrokrystaliczna, mannitol, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), glicerolu kaprynian monokaprylanu, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E172), żółcień pomarańczowa FCF, lak glinowy (E110) [tylko Prasugrel Mylan 10 mg], żelaza tlenek czerwony (E172) [tylko Prasugrel Mylan 10 mg].
- Czynne patologiczne krwawienie.
- Udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny (ang. transient ischaemic attack - TIA) w wywiadzie.
- Ciężka niewydolność wątroby (stopnia C w klasyfikacji Child-Pugh).

Monitorowanie

- U osób otrzymujących prasugrel, ze znaną nadwrażliwością na pochodne tienopirydyny (tiklopidyna, kłopidogrel), należy monitorować występowanie objawów nadwrażliwości, w tym obrzęku naczynioruchowego.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem, lub udar niezakończony zgonem
- Zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem

Oczekiwane korzyści zdrowotne

Populacja osób z STEMI:

- Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem, lub udar niezakończony zgonem: nie więcej niż 9,8%.
- Zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem: nie więcej niż 6,7%.

Populacja osób z ostrymi zespołami wieńcowymi ogółem (UA/NSTEMI + STEMI):

- Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem, lub udar niezakończony zgonem: nie więcej niż 9,4%.
- Zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem: nie więcej niż 7,0%.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

34. Symkevi (tezakaftor + iwakaftor) we wskazaniu: Mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 6 lat, z homozygotyczną mutacją F508del w skojarzeniu z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek

Populacja docelowa

Osoby w wieku co najmniej 6 lat z mukowiscydozą, z homozygotyczną mutacją F508del (w skojarzeniu z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek).

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: hypromelozy octanobursztynian, sodu laurylosiarczan (E487), hypromeloza 2910 (E464), celuloza mikrokrystaliczna (E460(i)), kroskarmeloza sodowa (E468), magnezu stearynian (E470b), 64), hydroksypropyloceluloza (E463), tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172).

Monitorowanie

- Zaleca się przeprowadzanie testów czynności wątroby u wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem leczenia, co 3 miesiące w trakcie pierwszego roku leczenia i raz do roku w kolejnych latach. U pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła zwiększona aktywność aminotransferaz, należy rozważyć częstsze monitorowanie czynności wątroby.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Bezwzględna zmiana wskaźnika klirensu płuc: 2,5 (LCI_{2,5}), od rozpoczęcia leczenia do 8 tygodnia
- Obniżenie stężenia chlorków w pocie, od rozpoczęcia leczenia do 8 tygodnia
- Zmiana przewidywanej wymuszonej objętości wydechowej w ciągu 1 sekundy ppFEV1, od rozpoczęcia leczenia do 8 tygodnia

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Bezwzględna zmiana wskaźnika LCI_{2,5}, od rozpoczęcia leczenia do 8 tygodnia: co najmniej -0,56 U.
- Obniżenie stężenia chlorków w pocie, od rozpoczęcia leczenia do 8 tygodnia: co najmniej -12,9 mmol/L.
- Zmiana ppFEV1, od rozpoczęcia leczenia do 8 tygodnia: wartość początkowa: co najmniej 0,08 L.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

- 35. Symkevi (tezakaftor + iwakaftor) we wskazaniu: Mukowiscydoza u osób w wieku co najmniej 6 lat, z heterozygotyczną mutacją F508del i jedną z następujących mutacji genu mukowiscydozowego przezbłonowego regulatora przewodnictwa: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G i 3849+10kbC→T w skojarzeniu z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek**

Populacja docelowa

Osoby w wieku co najmniej 6 lat z mukowiscydozą, z heterozygotyczną mutacją F508del i jedną z następujących mutacji genu mukowiscydozowego przezbłonowego regulatora przewodnictwa: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G i 3849+10kbC→T (w skojarzeniu z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek).

Szczegółowe warunki stosowania

Dawkowanie, droga podania, sposób podawania, czas stosowania, modyfikacje dawki

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną poniżej: hypromelozy octanobursztynian, sodu laurylosiarczan (E487), hypromeloza 2910 (E464), celuloza mikrokrystaliczna (E460(i)), kroskarmeloza sodowa (E468), magnezu stearynian (E470b), 64), hydroksypropyloceluloza (E463), tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172).

Monitorowanie

- Zaleca się przeprowadzanie testów czynności wątroby u wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem leczenia, co 3 miesiące w trakcie pierwszego roku leczenia i raz do roku w kolejnych latach. U pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła zwiększona aktywność aminotransferaz, należy rozważyć częstsze monitorowanie czynności wątroby.

Dane gromadzone w rejestrze

Wskaźniki oceny efektywności terapii

- Bezwzględna zmiana wskaźnika klirensu płuc: 2,5 (LCI_{2,5}), od rozpoczęcia leczenia do 8 tygodnia
- Obniżenie stężenia chlorków w pocie, od rozpoczęcia leczenia do 8 tygodnia
- Zmiana przewidywanej wymuszonej objętości wydechowej w ciągu 1 sekundy ppFEV₁, od rozpoczęcia leczenia do 8 tygodnia

Oczekiwane korzyści zdrowotne

- Bezwzględna zmiana wskaźnika LCI_{2,5}, od rozpoczęcia leczenia do 8 tygodnia: co najmniej -1,12 U
- Obniżenie stężenia chlorków w pocie, od rozpoczęcia leczenia do 8 tygodnia: co najmniej -10,9 mmol/L.
- Zmiana ppFEV₁, od rozpoczęcia leczenia do 8 tygodnia: wartość początkowa: co najmniej 0,09 L.

Dodatkowe dane

- Dodatkowe dane do rejestru*.

***Dodatkowe dane rejestrowe**

- 1) dane osobowe dotyczące usługobiorcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) obywatelstwo,
 - d) wykształcenie,
 - e) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość, albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1501 z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ram interoperacyjności na podstawie art. 12 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym,
 - f) datę urodzenia,
 - g) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji,
 - h) kod gminy krajowego rejestru urzędowego podziału terytorialnego kraju TERYT,
 - i) numer telefonu kontaktowego,
 - j) datę i przyczynę zgonu;
- 2) jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy obejmujące:
 - a) podstawowe parametry:
 - powierzchnia ciała,
 - waga,
 - wskaźnik masy ciała BMI,
 - parametry laboratoryjne,
 - b) stan zdrowia w chwili postawienia diagnozy:
 - czynniki prognostyczne,
 - indeks prognostyczny,
 - choroby współistniejące,
 - c) datę rodzaj i wynik wykonanych badań diagnostycznych oraz nazwy technologii medycznych,
 - d) rozpoznanie choroby - główne i współistniejące:
 - 1) datę rozpoznania choroby,
 - 2) kod choroby według wybranej i obowiązującej w rejestrze klasyfikacji,
 - e) datę i rodzaj leczenia:
 1. datę, rodzaj i tryb wdrożonej terapii,
 2. nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego lub procedury medycznej lub schematu leczenia,
 3. datę zakończenia leczenia,
 4. przyczynę zakończenia leczenia,
 5. aspekty chirurgiczne,
 6. interwencje przedoperacyjne,

7. parametry operacyjne
- f) dodatkowe efekty zdrowotne
 8. przeżycie całkowite (OS)
 9. działania niepożądane (AE)
- 3) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730;
- 4) identyfikator miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy;
- 5) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy, który:
 - wprowadził dane do rejestru,
 - wykonał dane świadczenie opieki zdrowotnej;
- 6) identyfikator usługodawcy nadany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.