



**INDICAȚIE:** - ca monoterapie pentru tratamentul adulților cu leucemie acută limfoblastică recidivată sau refractară (LAL) cu precursori de celule B, pozitive pentru CD22.

- ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu LAL cu precursori de celule B cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+) recidivată sau refractară, la care tratamentul cu cel puțin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) să fi eșuat.

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B pozitive pentru CD22 - **recidivată** → **adulți**
3. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B pozitive pentru CD22 - **refractară** → **adulți**
4. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B și cromozom Philadelphia pozitiv, la care tratamentul cu cel puțin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) a eșuat - **recidivată** → **adulți**
5. Leucemie acută limfoblastică cu precursori de celule B și cromozom Philadelphia pozitiv, la care tratamentul cu cel puțin un inhibitor de tirozin-kinază (ITK) a eșuat - **refractară** → **adulți**
6. Starea clinico-biologică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiții de siguranță

### II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți (Zaharoză, Polisorbit 80, Clorură de sodiu, Trometamină)
2. Pacienți care au experimentat anterior sau în prezent boală hepatică veno-ocluzivă/sindrom obstructiv sinusoidal (BVO/SOS) confirmate, severe
3. Pacienți cu boală hepatică gravă, în curs (ciroză, hiperplazie regenerativă nodulară, hepatită activă).

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

*Notă: Pacienții trebuie ținuți sub observație în timpul și pentru cel puțin 1 oră după terminarea perfuziei, pentru simptome ale reacțiilor legate de perfuzare.*

---

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ/DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii și pierderea beneficiului clinic
2. Reacții adverse severe:
  - a) boală hepatică veno-ocluzivă/sindrom obstructiv sinusoidal BVO/SOS severă
  - b) altele:.....
3. Decizia medicului, cauza:.....
4. Decizia pacientului, cauza:.....
5. Deces sau pacient pierdut din evidență.

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.