



**INDICAȚIE:** *Limfom difuz, cu celulă mare de tip B, recidivant sau refractar (DLBCL)*

### I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta > 18 ani
3. Limfom difuz, cu celulă mare de tip B - **recidivant după două sau mai multe linii de terapie sistemică** → **adulți**     *sau*
4. Limfom difuz, cu celulă mare de tip B - **refractar după două sau mai multe linii de terapie sistemică** → **adulți**
5. Pacientul este în **limfodepleție** - în intervalul de 1 săptămână de dinaintea administrării *Tisagenlecleucel*, numărul de leucocite este  $\leq 1000$  celule/ $\mu$ l
6. Starea clinică a pacientului permite administrarea tratamentului în condiții de siguranță

*NOTĂ:* - *Tisagenlecleucel este destinat exclusiv utilizării autologe*

- *Tisagenlecleucel se administrează o singură dată.*

### II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Contraindicații privind chimioterapia de limfodepleție (vezi protocolul terapeutic)

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.

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