

PROFILO E TRATTAMENTO CON PLERIXAFOR DEL DONATORE DI PBSC NON MOBILIZZANTE

1. Caratteristiche del donatore

1.1. Il donatore di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE), raccolte dal sangue periferico (d'ora innanzi indicate come PBSC), non mobilizzante dopo somministrazione di G-CSF, può essere avviato alla procedura di salvataggio della donazione attraverso somministrazione di Plerixafor. In questo caso deve essere confermato che il donatore non presenta le usuali controindicazioni alla raccolta di CSE.

2. Consenso informato

2.1. Al donatore deve essere fornita una completa e dettagliata descrizione:

- delle procedura di salvataggio della donazione attraverso Plerixafor,
- delle caratteristiche farmacodinamiche del fattore di crescita Plerixafor,
- delle modalità della sua somministrazione,
- degli effetti collaterali del farmaco e dei possibili inerenti rischi,
- dei medicinali in grado di attenuare la sintomatologia dolorosa connessa con l'uso del Plerixafor.

2.2. Il modulo di consenso deve essere firmato dal donatore e controfirmato dal medico incaricato di eseguire l'aferesi o, comunque, da un medico del CP-p.

2.3. Il donatore deve essere lasciato sempre libero di accettare o meno detta procedura ed essere informato su una possibile, eventuale donazione di midollo, in sostituzione dell'utilizzo del Plerixafor.

3. Modalità di somministrazione del Plerixafor

3.1. La somministrazione deve essere effettuata a cura del medico esperto del CP-p che si occuperà del controllo e della gestione dei possibili effetti collaterali e delle eventuali complicanze dovute a tale trattamento.

3.2. Il Plerixafor viene somministrato, per via sottocutanea, in dose unica di 0,24mg/Kg di peso corporeo del donatore. Non è consentita l'autosomministrazione.

3.3. La somministrazione va effettuata nella serata del 5° giorno di trattamento con G-CSF, indicativamente alle ore 22-23, oppure alle ore 7-8 del mattino successivo, secondo specifiche modalità organizzative del CP-p e la disponibilità del donatore, al fine di poter effettuare la raccolta dopo 6-11 ore dalla somministrazione.

3.4. Durante il periodo di somministrazione del Plerixafor, al fine di individuare eventuali effetti collaterali indotti dal farmaco, il donatore deve essere sottoposto a controllo clinico e laboratoristico. Di norma tuttavia non è richiesto il ricovero ospedaliero, ma è preferibile che il donatore resti a breve distanza dal CP-p per garantire un rapido intervento in caso di effetti indesiderati o reazioni avverse.

4. Raccolta delle PBSC

4.1. La raccolta di PBSC avviene secondo procedura standard, in analogia alla raccolta di PBSC mobilizzate con G-CSF.

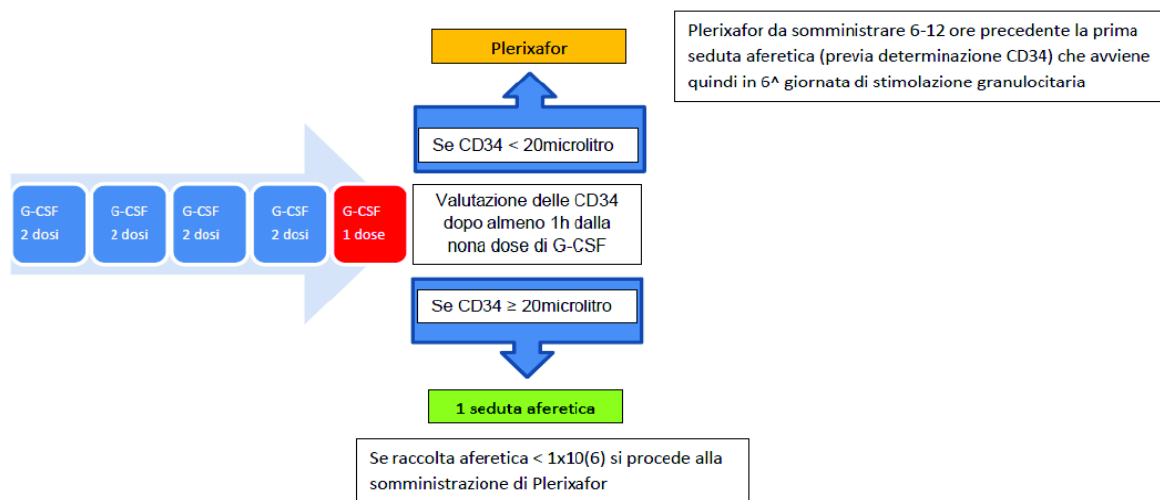
5. Follow-up del donatore

5.1. Il donatore deve essere sottoposto a una serie di visite cliniche accurate, che si protraggono nel tempo, secondo lo schema sintetizzato nella tabella in calce, in analogia a quanto previsto per la donazione dopo mobilizzazione con G-CSF.

Visita clinica	Valutazione sintomatologia	Somministrazione G-CSF	Raccolta PBSC (Post G-CSF)	Somministrazione Plerixafor	Raccolta PBSC (Post Plerixafor)	Esami sangue	Altri esami
Screening	x					x	Ecotomografia della milza
1° giorno	x	x				x	
2° giorno	x	x				x	
3° giorno	x	x					
4° giorno	x	x					
5° giorno I donazione	x	x*	x**	x		x	
6° giorno II donazione	x				x	x	
2 giorni dopo donazione	x					x	
1 settimana dopo	x					x	
1 mese dopo	x					x	Ecotomografia della milza
3 mesi dopo	x					x	
6 mesi dopo	x					x	
1, 2, 3, 4, 5, 7/8 9 e 10 anni dopo donazione	x					x	

* Se la mattina del 5° giorno di mobilizzazione il numero di GB circolanti è > 50.000/ml, e la raccolta di CD34+ risulta insufficiente richiedendo la somministrazione di Plerixafor, la dose di G-CSF della sera del 5° giorno viene omessa; in questo caso si procede alla sola somministrazione di Plerixafor, secondo specifiche procedure operative del CP-p.

** Raccolta opzionale in funzione della flow chart per la somministrazione di Plerixafor.



Flow chart per la somministrazione di Plerixafor