	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER IMMUNOTERAPIA CON CEMIPLIMAB	DM – UOC ONCOLOGIA 2 MOD 10-2022 Rev. 00 31.05.2022 PAG 1 DI 3
---	---	---

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario** definito:

IMMUNOTERAPIA CON CEMIPILIMAB



La **informiamo** che il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La terapia con Cemiplimab è un trattamento standard per la cura della sua malattia, utilizzato allo scopo di prevenire o comunque rallentare la comparsa di recidive e/o per rallentare la progressione della malattia.



La **informiamo** che la terapia con Cemiplimab è una terapia ben tollerata. Esiste tuttavia, la possibilità di effetti secondari per i quali verranno prese tutte le misure terapeutiche necessarie.

In particolare, i possibili effetti indesiderati più frequenti derivati da questo trattamento sono:

- **Polmonite immuno-correlata:** In pazienti trattati con Cemiplimab sono stati osservati casi di polmonite immuno-correlata, definita in base alla necessità di somministrare corticosteroidi senza evidente eziologia alternativa, in alcuni casi con esito fatale. I pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali segni e sintomi di polmonite e devono essere escluse cause diverse dalla polmonite immuno-correlata. I pazienti con sospetta polmonite devono essere valutati con esami diagnostici per immagini se indicato in base alla valutazione clinica e gestiti con modifiche posologiche di Cemiplimab e somministrazione di corticosteroidi;
- **Colite immuno-correlata** In pazienti trattati con Cemiplimab sono state osservate coliti immuno-correlate o diarrea, definite in base alla necessità di somministrare corticosteroidi senza evidente eziologia alternativa. I pazienti devono essere monitorati per segni e sintomi di diarrea o colite e gestiti con modifiche alla posologia di cemiplimab, con agenti antidiarroici e corticosteroidi;
- **Epatite immuno-correlata** In pazienti trattati con Cemiplimab sono stati osservati casi, alcuni dei quali fatali, di epatite immunocorrelata, definita dalla necessità di usare corticosteroidi senza alcuna evidente eziologia alternativa. I pazienti devono essere monitorati per alterazioni degli esami epatici prima dell'inizio del trattamento e periodicamente durante il trattamento se indicato in base alla valutazione clinica e gestiti con modifiche alla posologia di Cemiplimab e con corticosteroidi;

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER IMMUNOTERAPIA CON CEMIPLIMAB	DM – UOC ONCOLOGIA 2 MOD 10-2022 Rev. 00 31.05.2022 PAG 2 DI 3
---	---	---

- Endocrinopatie immuno-correlate In pazienti trattati con Cemiplimab sono stati osservati casi di endocrinopatie immuno-correlate, definite come endocrinopatie verificatisi durante il trattamento senza alcuna evidente eziologia alternativa.
 - ✓ Disturbi della tiroide (ipotiroidismo/ipertiroidismo/tiroidite) In pazienti trattati con cemiplimab sono stati osservati casi di disturbi della tiroide immuno-correlati. La tiroidite può manifestarsi con o senza un’alterazione dei test di funzionalità tiroidea. L’ipotiroidismo può comparire dopo l’ipertiroidismo. I disturbi della tiroide possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. I pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali alterazioni nella funzione tiroidea all’inizio del trattamento e periodicamente durante il trattamento se indicato in base alla valutazione clinica. I pazienti devono essere gestiti con una terapia ormonale sostitutiva (se indicata) e apportando modifiche alla posologia di Cemiplimab. L’ipertiroidismo deve essere gestito secondo la terapia medica standard.
 - ✓ Ipofisite: in pazienti trattati con Cemiplimab sono stati osservati casi di ipofisite immuno-correlata. I pazienti devono essere monitorati per segni e sintomi di ipofisite e gestiti con modifiche alla posologia di Cemiplimab, corticosteroidi e terapia ormonale sostitutiva, come clinicamente indicato.
 - ✓ Insufficienza surrenalica: In pazienti trattati con Cemiplimab sono stati osservati casi di insufficienza surrenalica. I pazienti devono essere monitorati per segni e sintomi di insufficienza surrenalica durante e dopo il trattamento e gestiti con modifiche alla posologia di cemiplimab, corticosteroidi e terapia ormonale sostitutiva, come clinicamente indicato.
 - ✓ Diabete mellito di tipo 1 In pazienti trattati con Cemiplimab sono stati osservati casi di diabete mellito di tipo 1 immuno-correlato, compresi casi di chetoacidosi diabetica. I pazienti devono essere monitorati per iperglicemia e segni e sintomi di diabete se indicato in base alla valutazione clinica e gestiti con anti-iperglicemici orali o insulina e modifiche alla posologia di Cemiplimab.
- **Reazioni cutanee avverse immuno-correlate:** in associazione con il trattamento con Cemiplimab, sono stati osservati casi di reazioni avverse cutanee immuno-correlate, definite in base alla necessità di usare corticosteroidi sistemici senza alcuna evidente eziologia alternativa, compresi eruzione cutanea avversa severa come la sindrome di Stevens-Johnson (Stevens-Johnson Syndrome, SJS) e necrolisi epidermica tossica (NET). Alcuni casi hanno avuto esito fatale. Altre reazioni cutanee che si possono manifestare: eritema multiforme e pemfigoide. I pazienti devono essere monitorati per evidenza di reazioni cutanee gravi sospette e per escludere altre cause. I pazienti devono essere gestiti con modifiche della posologia di Cemiplimab e con corticosteroidi. E’ opportuno consultare strutture specialistiche per la valutazione del trattamento e della gestione del paziente con modifiche del trattamento.

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER IMMUNOTERAPIA CON CEMPIIMAB	DM – UOC ONCOLOGIA 2 MOD 10-2022 Rev. 00 31.05.2022 PAG 3 DI 3
---	--	--

- Nefrite immuno-correlata: In pazienti trattati con Cemiplimab sono stati osservati casi di nefrite immuno-correlata, definita in base alla necessità di usare corticosteroidi senza alcuna evidente eziologia alternativa. Monitorare i pazienti per cambiamenti nella funzionalità renale. I pazienti devono essere gestiti con modifiche alla posologia di Cemiplimab e con corticosteroidi.
- Altre reazioni avverse immuno-mediate: pancreatite, encefalomielite paraneoplastica, meningite e miosite.

La **informiamo** che altri possibili effetti collaterali possono riguardare:

- ✓ **Gravidanza.** Gli studi sugli animali hanno dimostrato che con questo tipo di farmaci può aumentare il rischio di rigetto del feto in via di sviluppo con conseguente morte fetale. Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con cemiplimab e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose di cemiplimab. Dopo il termine del trattamento è opportuno consultare un ginecologo e un oncologo prima di programmare una gravidanza.
- ✓ **Allattamento** Non è possibile escludere il rischio per i neonati allattati con latte materno. La donna non deve allattare durante il trattamento con cemiplimab e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose.
- ✓ **Fertilità** Non sono disponibili dati clinici in merito ai possibili effetti di cemiplimab sulla fertilità.
- ✓ **Reazioni allergiche.** Il Cemiplimab, come qualsiasi altro farmaco, può provocare reazioni allergiche, come lo sviluppo di un'eruzione cutanea accompagnata da prurito, rialzo termico, brividi, rossore localizzato al volto, senso di vertigini, cefalea, mancanza di respiro, ansia e aumento della minzione. Questi disturbi possono venire in forma lieve o in forma severa, e in questo caso richiedono un trattamento appropriato.
- ✓ Più raramente si possono verificare altri effetti collaterali non elencati sopra. In rari ed imprevedibili casi come con ogni farmaco antitumorale, possono accadere tossicità di alto grado e talvolta letali.

La **informiamo** che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma li ___/___/___