	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON PALBOCICLIB (IBRANCE)	DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 37-2022 Rev. 00 31.05.2022 PAG 1 DI 2
---	--	--

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

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

TERAPIA CON PALBOCICLIB (IBRANCE)

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


La terapia con Palbociclib (IBRANCE) 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 Palbociclib (IBRANCE) 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:

Disturbi ematologici: Neutropenia (diminuzione dei neutrofili), anemia (diminuzione dell'emoglobina) e piastrinopenia (diminuzione del numero delle piastrine). La neutropenia è la reazione avversa da farmaco più frequente. La riduzione del conteggio dei globuli bianchi può causare un aumento del rischio di infezione e febbre. Può essere raccomandata l'interruzione della somministrazione, la riduzione della dose o il rinvio nell'iniziare i cicli di trattamento nei pazienti che sviluppano i disturbi ematologici più severi. Deve essere effettuato un monitoraggio adeguato

- **Malattia polmonare interstiziale (ILD)/polmonite:** possono verificarsi casi severi, potenzialmente letali o letali di ILD e/o polmonite in pazienti trattati con Palbociclib (IBRANCE) quando questo viene assunto in combinazione con la terapia endocrina. I pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali sintomi polmonari, indicativi di ILD/polmonite (ad esempio ipossia, tosse, dispnea). Nei pazienti che mostrano la comparsa o il peggioramento di sintomi respiratori e che si sospetta abbiano sviluppato ILD/polmonite, Palbociclib (IBRANCE) deve essere sospeso immediatamente e il paziente deve essere esaminato. Il trattamento con Palbociclib (IBRANCE) deve essere interrotto definitivamente nei pazienti con ILD o polmonite severa
- **Compromissione epatica:** Palbociclib (IBRANCE) deve essere somministrato con cautela nei pazienti con insufficienza epatica moderata o severa, monitorando attentamente eventuali segni di tossicità
- **Compromissione renale:** Palbociclib (IBRANCE) deve essere somministrato con cautela nei pazienti con insufficienza renale moderata o severa, monitorando attentamente eventuali segni di tossicità

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON PALBOCICLIB (IBRANCE)	DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 37-2022 Rev. 00 31.05.2022 PAG 2 DI 2
---	--	--

- **Altri disturbi:** appetito ridotto, stomatite, vomito, nausea, diarrea, stanchezza, astenia, cute secca

La **informiamo** che gli effetti collaterali meno frequenti derivati da questo trattamento sono:

Disgeusia, visione annebbiata, lacrimazione aumentata, occhio secco, epistassi

- **Reazioni allergiche.** Il Palbociclib (IBRANCE), 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.
- **Gravidanza e fertilità.** Non vi sono dati sufficienti sugli effetti del farmaco a lungo termine, per cui sono sconsigliate in modo assoluto le gravidanze durante la terapia e nei mesi successivi. Dopo il trattamento è opportuno consultare un ginecologo e un oncologo prima di programmare una gravidanza.

Palbociclib (IBRANCE) viene metabolizzato principalmente dal CYP3A per cui occorre evitare l'uso concomitante di forti inibitori del CYP3A quali: claritromicina, indinavir, itraconazolo, ketoconazolo, lopinavir/ritonavir, nefazodone, nelfinavir, posaconazolo, saquinavir, telaprevir, telitromicina, voriconazolo e pompelmo o succo di pompelmo.

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 ___/___/___