

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

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

TERAPIA CON RIBOCICLIB (KISQALI)

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Ribociclib è un trattamento standard per la cura della sua malattia, utilizzata allo scopo di rallentare la progressione della malattia.

La **informiamo** che la terapia con Ribociclib 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:

Neutropenia. 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.

Polmonite. Sono stati segnalati casi di polmonite in un numero limitato di pazienti trattate con Ribociclib e alcuni di essi hanno avuto un esito fatale. I casi segnalati di polmonite non presentavano un quadro clinico compatibile e la loro definizione era complicata dalla presenza di diversi fattori predisponenti (tumore maligno e/o metastasi ai polmoni, pneumopatia sottostante, anamnesi positiva per tabagismo e/o precedente chemioterapia e radioterapia). Se le pazienti manifestano la comparsa di nuovi sintomi respiratori o un peggioramento di sintomi respiratori preesistenti come dispnea, tosse e febbre oppure si rileva un'anomalia all'esame radiologico, il trattamento deve essere interrotto e si devono avviare in maniera tempestiva indagini diagnostiche. In caso di conferma di polmonite, il trattamento deve essere interrotto e la paziente deve essere trattata in modo appropriato.

Tossicità epatobiliare. Può verificarsi un aumento dei valori delle transaminasi e della bilirubinemia. Prima di iniziare il trattamento, devono essere eseguiti i test di funzionalità epatica. Dopo aver iniziato il trattamento, la funzionalità epatica deve essere monitorata.

Intervallo QT prolungato. L'assunzione del farmaco può provocare un aumento dell'intervallo QTcF cui possono seguire delle alterazioni del ritmo cardiaco. Alcuni farmaci possono a loro volta favorire l'allungamento dell'intervallo QT, pertanto è necessario informare l'oncologo di qualsiasi terapia domiciliare in atto.

Metabolismo: Substrato CYP3A4. Alla dose di 600 mg Ribociclib è un inibitore potente del CYP3A4 e alla dose di 400 mg è un inibitore moderato del CYP3A4. Pertanto Ribociclib può interagire con medicinali che sono

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON RIBOCICLIB (KISQALI)	DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 41-2022 Rev. 00 31.05.2022 PAG 2 DI 2
---	---	--

metabolizzati attraverso il CYP3A4, determinando un aumento delle concentrazioni sieriche dei substrati del CYP3A4. Si raccomanda di avvisare l'oncologo nel caso di uso concomitante di altri farmaci.

Gravi reazioni cutanee. La necrolisi epidermica tossica (NET) è stata segnalata durante il trattamento con Kisqali. Se compaiono segni e sintomi che indicano gravi reazioni cutanee (ad esempio eruzione cutanea diffusa progressiva spesso con vesciche o lesioni della mucosa), Kisqali deve essere immediatamente interrotto.

Aumento dei valori di creatinina nel sangue

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.

Donne in età fertile/Contracezione Prima di iniziare il trattamento con Ribociclib deve essere verificato lo stato di gravidanza. Le donne in età fertile che stanno assumendo Ribociclib devono usare misure contraccettive efficaci (ad esempio contraccezione a doppia barriera) durante la terapia e per almeno 21 giorni dopo l'interruzione della terapia.

Gravidanza. Non ci sono studi adeguati e ben controllati nelle donne in gravidanza. Sulla base dei dati sugli animali, Ribociclib può causare danni al feto quando somministrato ad una donna in gravidanza. Ribociclib non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive. Dopo il trattamento è opportuno consultare un ginecologo e un oncologo prima di programmare una gravidanza.

Allattamento. Non è noto se Ribociclib sia presente nel latte umano. Non ci sono dati sugli effetti di Ribociclib sul lattante o sugli effetti di Ribociclib sulla produzione del latte. Si raccomanda che le donne che assumono Ribociclib non allattino al seno per almeno 21 giorni dopo l'ultima dose.

Fertilità. Ribociclib può compromettere la fertilità negli uomini con potenziale riproduttivo.

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 ___/___/___