

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

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

TERAPIA CON TALAZOPARIB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per bocca.

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

Temporanea riduzione della produzione di cellule ematiche da parte del midollo osseo.

La diminuzione dei globuli rossi provoca la diminuzione dell'emoglobina e quindi l'anemia, che si manifesta principalmente con sensazione di spossatezza fisica e può richiedere una emotrasfusione.



La diminuzione dei globuli bianchi facilita l'insorgere di infezioni, il cui segno principale è la febbre, di solito con brivido; è quasi sempre necessaria una terapia antibiotica.

La diminuzione delle piastrine provoca ecchimosi, ossia lividi, o emorragie; a volte, i pazienti che presentano una bassa conta piastrinica possono avere bisogno di una trasfusione di piastrine.

Se la temperatura sale oltre 38°C o se sviluppate ecchimosi o emorragie senza apparente motivo, mettetevi subito in contatto con l'oncologo o con l'ospedale.

Diarrea. se si presenta, generalmente è in forma lieve (una-due scariche al giorno); meno frequentemente è severa. Può essere controllata facilmente con i comuni farmaci antidiarroidici. Se si presentasse in forma severa, può richiedere un ricovero e infusione endovenosa di liquidi a scopo reidratante. In ogni caso, è necessario bere molto per reintegrare i liquidi perduti, potrebbe essere necessario sospendere il trattamento o ridurre le dosi della terapia. La diarrea può essere associata a crampi addominali, ipotensione sudorazioni profuse.

Astenia e anoressia: l'astenia (debolezza) e l'anoressia (mancanza di appetito) sono piuttosto frequenti durante il trattamento con Talazoparib; può essere necessario ridurre le dosi del farmaco.

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON TALAZOPARIB	DM – UOC ONCOLOGIA 2 MOD 43-2022 Rev. 00 31.05.2022 PAG 2 DI 3
---	--	---

Caduta dei capelli. Comincia di solito dopo tre-quattro settimane dalla somministrazione della prima dose di terapia, ma può evidenziarsi anche prima. I capelli possono cadere completamente oppure diradarsi. Anche le ciglia, le sopracciglia e altri peli che ricoprono il corpo possono diradarsi fino a cadere. Il fenomeno è comunque temporaneo e i capelli cominceranno a ricrescere una volta che il trattamento si sarà concluso.

Nausea e vomito. Possono insorgere in un intervallo che va da poche ore dopo il trattamento sino ai giorni seguenti, e possono durare anche per alcuni giorni. Se la nausea non è controllabile o persiste, informate l'oncologo, che non esiterà a prescrivervi un altro antiemetico efficace.

La **informiamo** che altri possibili effetti collaterali possono riguardare con minor frequenza:

Dolori addominali, articolari, muscolari, cefalea. L'azione del Talazoparib potrebbe causare l'insorgenza di questi sintomi alcuni giorni dopo l'effettuazione del trattamento, ma non dovrebbero durare a lungo.

Temporanea riduzione della funzione epatica. Può alterare la funzionalità epatica, che si normalizzerà comunque alla conclusione del trattamento. Si verifica solo un modesto aumento dei valori dell'enzima transaminasi, ma senza che compaiano sintomi.

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

Donne in età fertile/Contracezione in uomini e donne. Le donne in età fertile non devono iniziare una gravidanza durante la terapia con Talazoparib e non devono essere in stato di gravidanza all'inizio del trattamento. Tutte le donne in età fertile devono sottoporsi a test di gravidanza prima di iniziare il trattamento. Le donne in età fertile devono adottare misure contraccettive altamente efficaci prima di iniziare il trattamento con Talazoparib, durante il trattamento e per 7 mesi dopo l'interruzione del trattamento con Talazoparib. Poiché la contraccezione ormonale non è raccomandata nelle pazienti con carcinoma mammario, devono essere usati 2 metodi contraccettivi non-ormonali e complementari tra di loro. È necessario informare gli uomini con partner femminili in età fertile o in stato di gravidanza della necessità di usare misure contraccettive efficaci (persino in seguito a vasectomia) durante il trattamento con Talazoparib e per almeno 4 mesi dopo la dose finale.

Gravidanza. I dati relativi all'uso di Talazoparib in donne in gravidanza non sono disponibili. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità embrio-fetale. Talazoparib può causare danni al feto se somministrato a una donna incinta. Talazoparib non è raccomandato durante la gravidanza o in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento. Non è noto se Talazoparib sia escreto nel latte materno umano. Il rischio per i neonati allattati al seno non può essere escluso, pertanto non è raccomandato l'allattamento al seno durante il trattamento con Talazoparib e per almeno 1 mese dopo la dose finale.

Fertilità. Non sono disponibili informazioni sulla fertilità nei pazienti. Sulla base dei risultati preclinici ottenuti su testicoli (parzialmente reversibili) e ovaie (reversibili), Talazoparib può compromettere la fertilità negli uomini in età fertile.

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 ___/___/___