

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

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

---

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

### TERAPIA CON ABEMACICLIB (VERZENIOS)

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

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

**Diarrea.** La diarrea è la reazione avversa più comune. In tutti gli studi clinici, il tempo mediano di comparsa del primo evento di diarrea è stato di circa 6-8 giorni, e la durata mediana della diarrea è stata da 5 a 12 giorni. La diarrea può essere associata a disidratazione. Le pazienti devono iniziare il trattamento con agenti antidiarroici come Loperamide al primo segno di feci molli, aumentare l'assunzione di liquidi per via orale e informare l'oncologo.

**Neutropenia** La neutropenia (diminuzione dei neutrofili nel sangue) è una reazione avversa piuttosto frequente. La riduzione del conteggio dei globuli bianchi può causare un aumento del rischio di infezione.

**Infezioni** Nelle pazienti in trattamento con abemaciclib più terapia endocrina è stata riportata una percentuale più alta di infezioni rispetto alle pazienti trattate con terapia endocrina, anche in assenza di neutropenia

**Polmonite.** Sono stati segnalati casi di polmonite in un numero limitato di pazienti trattate con Abemaciclib 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.

**Tromboembolismo venoso.** Eventi tromboembolici sono stati riportati nelle pazienti trattate con Abemaciclib più terapia endocrina.

**Metabolismo: Substrato CYP3A4** Abemaciclib può interagire con medicinali che sono metabolizzati attraverso il CYP3A4, determinando un aumento delle concentrazioni sieriche del farmaco con possibile aumento della tossicità. Prima di iniziare e durante il trattamento bisogna comunicare all'oncologo di eventuali altri farmaci assunti.

**Aumento dei valori di creatinina nel sangue.** La creatinina è un indicatore della funzione renale. In molte pazienti i valori di creatinina aumentano durante l'assunzione di Abemaciclib, ma solo raramente in misura grave. Negli studi clinici, l'aumento della creatinina sierica si è verificato entro il primo mese di somministrazione di abemaciclib, è rimasto elevato ma stabile durante il periodo di trattamento, è stato reversibile dopo l'interruzione del trattamento e non è stato accompagnato da cambiamenti nei marcatori della funzionalità renale, come l'azoto ureico ematico (BUN – blood urea nitrogen), la cistatina C o la velocità di filtrazione glomerulare calcolata sulla base della cistatina C.

**Donne in età fertile/contraccezione.** Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo altamente efficace (ad es. una contraccezione a doppia barriera) durante il trattamento e per almeno 3 settimane dopo il completamento della terapia.

**Gravidanza.** Non ci sono dati sull'uso di Abemaciclib in donne in gravidanza. Abemaciclib non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non facciano uso di misure contraccettive.

**Allattamento** Non è noto se Abemaciclib sia escreto nel latte umano. Non è possibile escludere un rischio per i neonati/lattanti. Le pazienti che assumono Abemaciclib non devono allattare.

**Fertilità** L'effetto di Abemaciclib sulla fertilità negli esseri umani non è noto.

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 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_