

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 ___/___/___