

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

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

TERAPIA CON DENOSUMAB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via sottocutanea.

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

La **informiamo** che terapia con denosumab 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:

- **osteonecrosi della mandibola:** è una lesione orale che coinvolge l'osso mandibolare o mascellare scoperto. Essa può causare dolore o può essere asintomatica. L'inizio del trattamento/nuovo trattamento deve essere posticipato nei pazienti con lesioni non guarite, aperte, dei tessuti molli nella bocca. Si raccomanda una visita odontoiatrica con profilassi dentale e una valutazione del rapporto beneficio/rischio individuale prima del trattamento con denosumab. Tutti i pazienti devono essere incoraggiati a mantenere una buona igiene orale, ad effettuare dei controlli odontoiatrici periodici e a riportare immediatamente ogni sintomo riscontrato a livello orale come mobilità dentale, dolore o gonfiore o la mancata guarigione di piaghe della bocca o la presenza di secrezioni durante il trattamento con denosumab. Durante il trattamento, le procedure dentali invasive devono essere eseguite solamente dopo attenta valutazione. L'interruzione temporanea del trattamento con denosumab deve essere considerata fino a risoluzione della condizione e, dove possibile, a mitigazione dei fattori di rischio che hanno contribuito al suo insorgere;
- **ipocalcemia:** l'ipocalcemia pre-esistente deve essere corretta prima dell'inizio della terapia con denosumab. L'ipocalcemia può verificarsi in qualsiasi momento durante la terapia con denosumab. Il monitoraggio dei livelli di calcio verrà effettuato prima di ciascuna somministrazione di denosumab. È importante che tutti i pazienti assumano un adeguato apporto di calcio e vitamina D, eccetto in caso di ipercalcemia. I pazienti con severa compromissione renale (clearance della creatinina < 30 mL/min) o sottoposti a dialisi hanno un rischio maggiore di sviluppare ipocalcemia. Il rischio di sviluppare ipocalcemia e conseguenti innalzamenti dei livelli di ormone paratiroideo, aumenta con l'aumentare del grado di compromissione renale;
- **ipofosfatemia:** è legata al metabolismo dell'osso e può essere corretta tramite la prescrizione di specifici integratori;

- diarrea: se si presenta, è in forma lieve (una-due scariche al giorno); raramente è severa. Può essere controllata facilmente con i comuni farmaci antidiarroici;
- iperidrosi: Si manifesta con un eccesso di secrezione da parte delle ghiandole sudoripare;
- dolori articolari e muscolari: questi disturbi possono presentarsi in forma lieve o in forma severa e in questo caso richiedono un trattamento appropriato ed eventualmente una sospensione temporanea del trattamento.

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

- reazioni allergiche: 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;
- ipercalcemia dopo interruzione del trattamento in pazienti con tumore a cellule giganti dell'osso;
- fratture atipiche del femore: è un effetto collaterale raro e il rischio aumentava con una durata del trattamento. È stato osservato durante il trattamento e fino a 9 mesi dopo l'interruzione;
- eruzioni lichenoidi;
- nuovo tumore primitivo o trasformazione maligna nel caso dei tumori a cellule giganti dell'osso: è un effetto collaterale raro osservato in circa 1 % dei pazienti trattati.

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

- ✓ Fertilità: è assolutamente sconsigliabile una gravidanza durante il trattamento. Gli individui in età fertile devono acconsentire ad adottare delle misure adeguate per il controllo delle nascite, è pertanto importante che utilizzi un metodo contraccettivo di efficacia elevata (anticoncezionale/metodi di barriera).
- ✓ Allattamento: non è consigliato allattare al seno durante la terapia con il denosumab.
- ✓ È importante che tutti i pazienti assumano un adeguato apporto di calcio e vitamina D, eccetto in caso di ipercalcemia.

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.