	<p>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON IDELALISIB</p>	<p>UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 40 Rev. 00 20.07.2022 PAG 1 DI 3</p>
---	--	--

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia, Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario definito**:

TERAPIA CON IDELALISIB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Idelalisib è un trattamento standard per la cura della sua malattia, allo scopo di prevenire o comunque rallentare la comparsa di recidive e/o per rallentare la progressione della malattia.

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

- rischio di infezioni: la terapia interferisce con la capacità delle cellule di crescere o di riprodursi e può causare una condizione nota come neutropenia, ossia la riduzione del numero di cellule che aiutano a combattere l'infezione, chiamate globuli bianchi. Prima e durante l'assunzione della terapia saranno eseguiti esami del sangue per monitorare il numero dei globuli bianchi. Inoltre, durante il trattamento si possono verificare infezioni opportunistiche come polmoniti, inclusa la polmonite da *Pneumocystis jirovecii*, o riattivazioni di infezioni (come HBV o CMV);
- sanguinamento: la terapia può causare una riduzione del numero di piastrine, frammenti di cellule che aiutano il sangue a coagulare. A volte, i pazienti che presentano una bassa conta piastrinica possono avere bisogno di una trasfusione di piastrine;
- anemia: la terapia può causare una riduzione del numero di globuli rossi con conseguente comparsa di stanchezza e affanno. I pazienti che presentano una bassa conta di globuli rossi potrebbero aver bisogno di una trasfusione di sangue;
- nausea e vomito: nonostante l'Idelalisib non sia un farmaco chemioterapico tradizionale, questi sintomi possono insorgere ugualmente, e durare anche per alcuni giorni. Di solito la nausea è d'intensità modesta, ed è sufficiente assumere un antiemetico. Il vomito è raro. Per chi riceve questo farmaco in associazione alla chemioterapia, la probabilità di accusare questi sintomi è decisamente più alta;
- diarrea e colite: se si presenta, è in forma lieve (una-due scariche al giorno); raramente è severa. Può essere controllata facilmente con i comuni farmaci antidiarroici. Se si presentasse

in forma severa, potrebbe essere necessario sospendere il trattamento o ridurre le dosi della terapia. In ogni caso, è necessario bere molto per reintegrare i liquidi persi;


- cefalea e capogiri: può giovare bere molto, e in ogni caso è bene informare l'ematologo, perché può essere un segno d'ipertensione arteriosa;
- innalzamento dei livelli di trigliceridi;
- modificazioni della cute: la terapia può causare un'eruzione cutanea (rash), ovvero irritazione della pelle caratterizzata da alterazione in termini di aspetto e colorito, che può dare prurito. Sono consigliati saponi neutri, ed eventualmente creme antistaminiche.

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;
- alterazione temporanea della funzione epatica: si può manifestare un aumento dei livelli ematici degli enzimi epatici. Difficilmente ciò vi darà dei problemi, ma sarete tenuti sotto rigorosa sorveglianza, anche sottoponendovi periodicamente a prelievi di sangue per controllare la funzione epatica;
- molto raramente può presentarsi una reazione acuta che coinvolge cute e mucose che prende il nome di sindrome di Stevens-Johnson. Entro 1-3 settimane dall'inizio della terapia con il farmaco responsabile, i pazienti manifestano sintomi quali malessere generale, febbre, cefalea, tosse. La caratteristica di questa sindrome è il distacco dello strato superiore della cute (epidermide) solo in aree limitate della pelle (interessa meno del 10% del corpo).

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

- ✓ Fertilità: le donne devono evitare una gravidanza durante l'assunzione di Idelalisib e per 1 mese dopo il termine del trattamento. Le donne in età fertile, quindi, devono usare misure contraccettive altamente efficaci durante l'assunzione di Idelalisib e per 1 mese dopo l'interruzione del trattamento. I partner di donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il periodo di trattamento e nel mese successivo all'interruzione del trattamento. Non è attualmente noto se Idelalisib possa ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali, per cui le donne che usano contraccettivi ormonali devono aggiungere un metodo di barriera come seconda misura contraccettiva. Idelalisib non è raccomandato durante la gravidanza.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON IDELALISIB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 40 Rev. 00 20.07.2022 PAG 3 DI 3
---	---	--

- ✓ Allattamento: il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Idelalisib.
- ✓ Esposizione al sole: attraverso la circolazione i farmaci antitumorali si diffondono su tutti i tessuti, inclusa la pelle. Il contatto prolungato con le radiazioni solari può causare arrossamenti, anche severi, e scottature. Per tale motivo, durante la terapia è sconsigliata l'esposizione diretta e prolungata al sole, ovvero è raccomandato l'impiego di creme solari ad alta protezione.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Idelalisib è sconsigliato assumere alcune sostanze a causa delle possibili interazioni con il farmaco. Nel caso in cui fosse necessario introdurre un nuovo farmaco in terapia, si consiglia di consultare l'ematologo che darà il suo assenso o meno al nuovo trattamento.

La **informiamo** che Idelalisib non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, tuttavia si possono verificare reazioni avverse come capogiri, offuscamento della vista o sonnolenza durante il trattamento con Idelalisib pertanto si raccomanda cautela nel guidare una macchina o nell'usare macchinari.

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.