	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON PEMBROLIZUMAB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 61 Rev. 00 20.07.2022 PAG 1 DI 3
---	--	--

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TERAPIA CON PEMBROLIZUMAB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Pembrolizumab 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 Pembrolizumab 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. Durante il trattamento si possono verificare infezioni opportunistiche come polmoniti o riattivazioni di infezioni (come HBV o CMV), infezione delle vie respiratorie superiori;
- 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 questa terapia 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;
- dolore addominale e 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. 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 perduti;

- riduzione dell'appetito;
- insonnia;
- cefalea, capogiri ed alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- neuropatia periferica: condizione che risulta da un deterioramento e da un cattivo funzionamento dei nervi periferici in cui i sintomi dipendono dai nervi colpiti (la neuropatia periferica motoria è caratterizzata da spasmi, crampi e debolezza muscolare, mentre quella periferica sensitiva è caratterizzata da formicolio e senso di intorpidimento, ridotta capacità di avvertire il dolore e i cambiamenti di temperatura);
- abbassamento dei livelli ematici di potassio (ipokaliemia), specialmente se Pembrolizumab viene somministrato in associazione a chemioterapia;
- modificazioni della cute: nel corso del trattamento possono verificarsi prurito, infezioni cutanee, eruzione cutanea, secchezza della pelle, e alopecia, ovvero perdita di capelli e peli;
- tosse e dispnea, ovvero percezione di difficoltà nella respirazione;
- dolore articolare, dolore muscoloscheletrico e dolore agli arti;
- alterazioni della tiroide, in particolare ipotiroidismo;
- condizioni relative alla sede di somministrazione: cefalea, edema, arrossamenti, orticaria, febbre, brividi, stanchezza e rigidità. Nel caso si verificassero reazioni correlate all'infusione l'ematologo valuterà l'uso di medicinali quali ad esempio antistaminici, antipiretici e glucocorticoidi.

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;
- secchezza oculare;
- disturbi cardiaci: aritmia cardiaca (compresa fibrillazione atriale);
- aumento della pressione arteriosa (ipertensione);
- disturbi gastrointestinali: con minore frequenza rispetto a nausea, vomito e diarrea, possono insorgere anche colite, gastrite e secchezza della bocca;
- visione offuscata e secchezza oculare: si presenta raramente;
- alterazione della funzione epatica e renale: può manifestarsi in corso di trattamento con un'alterazione di alcuni valori alle analisi del sangue (aumento dei valori delle transaminasi). L'ematologo monitorerà la funzione epatica nel corso della terapia.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON PEMBROLIZUMAB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 61 Rev. 00 20.07.2022 PAG 3 DI 3
---	--	--

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

- ✓ Fertilità: Le donne in età fertile devono utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Pembrolizumab e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose di Pembrolizumab. La somministrazione di Pembrolizumab durante la gravidanza, sulla base del suo meccanismo di azione, può causare danni fetali, compreso un aumento del tasso di aborti o di nati morti. Pembrolizumab non deve essere usato durante la gravidanza, tranne che in presenza di condizioni cliniche della donna che ne richiedano la somministrazione.
- ✓ Allattamento: il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. La decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con Pembrolizumab deve essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia con Pembrolizumab per la donna.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Pembrolizumab 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 Pembrolizumab può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari in virtù di alcune reazioni avverse che possono verificarsi come ad esempio capogiri e stanchezza. Dunque si raccomanda cautela nella guida di veicoli e nell'uso di 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.