

Gentile Signora,

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

---

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

### **T-DM1 (KADCYLA) NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO**

La **informiamo** che il farmaco Trastuzumab-Emtansine (T-DM1, Kadcykla), in monoterapia, è indicato per il trattamento della neoplasia mammaria metastatica dopo terapia a base di Taxani + terapia mirata anti-HER2 o terapia con farmaci anti-HER2 immunoconiugati.

**La informiamo** sulla posologia e sulla durata del Trattamento

La dose di Trastuzumab Emtansine è 3,6 mg/kg di peso corporeo, somministrati mediante infusione endovenosa ogni 3 settimane (ciclo da 21 giorni). La durata del trattamento non è definibile con certezza poiché è in rapporto alla risposta terapeutica e alla tossicità dello stesso. La terapia sarà interrotta se il medico constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti eccessivi effetti collaterali, facendo eventualmente ricorso ad un trattamento alternativo. In qualsiasi momento Lei potrà decidere di interrompere il trattamento senza dover fornire alcuna giustificazione e senza che ciò comporti alcuna diminuzione nella normale attenzione terapeutica ed assistenziale.

**La informiamo** sulla tossicità

Le principali tossicità riportate sono le seguenti:

Trombocitopenia, anemia, neutropenia, leucopenia

Ipersensibilità al farmaco

Ipokaliemia

Neuropatia periferica, cefalea, insonnia, capogiro, disgeusia, compromissione della memoria

Emorragia, epistassi, tosse, dispnea

Disfunzione del ventricolo sinistro, ipertensione

Xeroftalmia, congiuntivite, visione offuscata, lacrimazione aumentata

Polmonite interstiziale

Stomatite, diarrea, vomito, nausea, stipsi, bocca secca, dolore addominale, dispepsia, sanguinamento gengivale

Transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina ematica aumentata, aumento della bilirubina ematica

Epatotossicità, insufficienza epatica, iperplasia nodulare rigenerativa, ipertensione portale

Eruzione cutanea, prurito, alopecia, patologia delle unghie, sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare, orticaria

Dolore muscolo- scheletrico, artralgia, mialgia, stanchezza, piressia, astenia

Edema periferico, brividi

Infezione delle vie urinarie

Stravasamento in sede di iniezione

Le più comuni reazioni avverse al farmaco gravi sono state piressia, trombocitopenia, vomito, dolore addominale, nausea, stipsi, diarrea, dispnea e polmonite.

Sono state inoltre osservate con Trastuzumab Emtansine emorragia (compresa epistassi), aumento delle transaminasi, affaticamento, dolore muscoloscheletrico e cefalea.

Le più comuni reazioni di grado severo sono state trombocitopenia, affaticamento, aumento delle transaminasi, anemia, ipokaliemia, dolore muscoloscheletrico e neutropenia.

Tossicità polmonare - Casi di pneumopatia interstiziale (ILD), inclusa polmonite, sono stati riferiti negli studi clinici con Trastuzumab Emtansine; alcuni di questi hanno provocato sindrome da distress respiratorio o hanno avuto un esito fatale (vedere paragrafo 4.8). I segni e sintomi includono dispnea, tosse, affaticamento e infiltrati polmonari.

Epatotossicità - Epatotossicità, soprattutto in forma di rialzi asintomatici delle concentrazioni delle transaminasi sieriche (transaminite di grado 1-4). Patologie epatobiliari, inclusa iperplasia nodulare rigenerativa (NRH) del fegato, alcune con esito grave dovuto a danno epatico indotto dal farmaco.

Cardiotossicità Una diminuzione della frazione di eiezione ventricolare sinistra è stata osservata in pazienti trattati con Trastuzumab Emtansine; l'insufficienza cardiaca congestizia rappresenta pertanto un rischio potenziale.

La **informiamo** che sono state riferite anche reazioni correlate all'infusione (dovute al rilascio di citochine), caratterizzate da uno o più dei seguenti sintomi: vampate, brividi, piressia, dispnea, ipotensione, respiro sibilante, broncospasmo e tachicardia. In generale, questi sintomi non sono stati severi. Nella maggior parte dei pazienti queste reazioni si sono risolte nell'arco di diverse ore a un giorno dopo il termine dell'infusione.

La **informiamo** che negli studi clinici con Trastuzumab Emtansine sono state osservate gravi reazioni anafilattiche.

Trombocitopenia

Con Trastuzumab Emtansine è stata comunemente riportata trombocitopenia, o riduzione della conta piastrinica, che è stata inoltre la reazione avversa più comune a determinare l'interruzione del trattamento.

Neurotossicità

Una neuropatia periferica, principalmente di grado 1 e in prevalenza di tipo sensoriale, è stata riportata negli studi clinici con Trastuzumab Emtansine.

La **informiamo** anche sui benefici di tale trattamento.

Secondo i dati riportati in letteratura, il trattamento chemioterapico proposto potrebbe permettere di ottenere una diminuzione della possibilità di ripresentazione della Sua malattia operata.

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 lì \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_