

Gentile Signora,

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

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

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

La **informiamo** che il farmaco Trastuzumab-Emtansine (T-DM1, Kadcykla), in mono terapia, è indicato per il trattamento precauzionale della neoplasia mammaria della quale Lei è stata operata HER2-positiva con malattia invasiva residua dopo terapia preoperatoria a base di Taxani + terapia mirata anti-HER2.

La **informiamo** sulla posologia e durata terapia.

La dose di Trastuzumab Emtansine è 3,6 mg/kg di peso corporeo, somministrati mediante infusione endovenosa ogni 3 settimane (ciclo da 21 giorni) fino a completare di 1 anno di trattamento anti-HER2 (generalmente 14 cicli).

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

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA T-DM1 (KADCYLA) NEL TRATTAMENTO ADIUVANTE	UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 87-2023 Rev. 00 14.11.2023 PAG 2 DI 3
---	--	---

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

Edema periferico, brividi

Infezione delle vie urinarie

Stravasamento in sede di iniezione

La **informiamo** che 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. 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 ___/___/_____