

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

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

---

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

### **TERAPIA NEOADIUVANTE CON PEMBROLIZUMAB NEL TUMORE DELLA MAMMELLA**

La **informiamo** che il trattamento con il PEMBROLIZUMAB ev ha dimostrato, in associazione a chemioterapia, buoni risultati nella patologia di cui Lei è affetta/o.

La **informiamo** che la dose raccomandata di Pembrolizumab è di 200 mg/kg somministrati per via endovenosa nell'arco di 30 minuti ogni 3 settimane in associazione a chemioterapia (8 somministrazioni in 24 settimane totali, associate a Carboplatino-Paclitaxel settimanale per le prime 12 settimane, e ad Epirubicina-ciclofosfamida ogni 3 settimane per le successive 12 settimane) prima dell'intervento chirurgico ed, eventualmente, previa valutazione delle caratteristiche dell'esame istologico, per altri 9 cicli dopo l'intervento chirurgico.

La **informiamo** su possibili effetti collaterali:

Pembrolizumab è più comunemente associato a reazioni avverse immunocorrelate. Reazioni avverse più comuni in seguito alla somministrazione di Pembrolizumab sono state affaticamento, eruzione cutanea (compresa sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica), prurito, diarrea, nausea, artralgia, endocrinopatie (tiroide, surrene, ipofisi).

La maggior parte delle reazioni avverse riferite era di grado lieve o moderato. Effetti collaterali più gravi ma meno frequenti possono essere:

per la monoterapia:

polmonite, infezione polmonare, anemia, neutropenia, trombocitopenia, linfopenia, leucopenia eosinofilia, infoistocitosi emofagocitica, anemia emolitica, aplasia specifica della serie rossa, anemia emolitica, trombocitopenia immune, ipotiroidismo insufficienza surrenalica, ipertiroidismo, tiroidite, ipofisite, ipoparatiroidismo, appetito ridotto, iponatriemia, ipokaliemia, ipocalcemia diabete mellito di tipo 1.

 	<b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA</b> <b>MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA TERAPIA NEOADIUVANTE CON PEMBROLIZUMAB</b>	<b>UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 82-2023</b> <b>Rev. 00</b> <b>14.11.2023</b> <b>PAG 2 DI 3</b>
---	---	---

In associazione a chemioterapia:

infezione polmonare, polmonite, neutropenia, anemia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia febbrile, linfopenia eosinofilia, infoistocitosi emofagocitica, anemia emolitica, aplasia specifica della serie rossa, anemia emolitica, trombocitopenia immune, reazione correlata a infusione sarcoidosi ipotiroidismo, insufficienza surrenalica, tiroidite, ipertiroidismo, ipofisite, ipoparatiroidismo, diabete mellito di tipo 1, appetito ridotto, iponatriemia, ipokaliemia, ipocalcemia, insonnia, neuropatia periferica, cefalea, capogiro letargia, disgeusia, encefalite, epilessia, letargia, sindrome miastenica, encefalite, sindrome di Guillain-Barré, encefalite, mielite, neurite ottica, meningite (asettica), occhio secco, uveite (compresa sindrome di Vogt-Koyanagi-Harada (panuveite e distacco di retina), aritmia cardiaca (compresa fibrillazione atriale), miocardite, versamento pericardico, pericardite, ipertensione, vasculite, dispnea, tosse, polmonite, diarrea, dolore addominale, nausea, vomito, stipsi colite, pancreatite, gastrite, bocca secca, ulcerazione gastrointestinale, perforazione dell'intestino tenue, epatite, colangite sclerosante, eruzione cutanea, alopecia, prurito, reazioni cutanee severe\*, eritema, dermatite, cute secca, vitiligine, eczema, alopecia, dermatite acneiforme, psoriasi, cheratosi lichenoidale, papula, cambiamento del colore dei capelli, psoriasi, cheratosi lichenoidale, vitiligine, sindrome di Stevens-Johnson, eritema nodoso, necrolisi epidermica tossica, dolore muscoloscheletrico, artralgia, miosite, artrite, tenosinovite, sindrome di Sjögren, danno renale acuto, nefrite, cistite non infettiva, stanchezza, astenia, edema, piressia malattia simil-influenzale, brividi, alanina aminotransferasi aumentata, aspartato aminotransferasi aumentata, lipasi aumentata, alanina aminotransferasi aumentata, aspartato aminotransferasi aumentata, creatinina ematica aumentata, fosfatasi alcalina ematica aumentata, ipercalcemia, bilirubina ematica aumentata, creatinina ematica aumentata, creatinina ematica aumentata, fosfatasi alcalina ematica aumentata, bilirubina ematica aumentata, ipercalcemia, amilasi aumentata, bilirubina ematica aumentata, fosfatasi alcalina ematica aumentata, ipercalcemia e, non comune amilasi aumentata.

**La informiamo** che gli effetti sopra riportati sono generalmente reversibili. In rari e imprevedibili casi, come avviene con l'utilizzo di molti farmaci antitumorali, possono accadere tossicità gravi/gravissime e potenzialmente fatali.

**La informiamo** che prima di ogni somministrazione, verrà effettuato un prelievo di sangue per controllare i parametri ematologici e per valutare eventuali tossicità. Prima di iniziare si dovranno effettuare alcuni esami radiologici (ad esempio TAC, PET, Scintigrafia Ossea, Risonanza Magnetica Nucleare Mammaria, Mammografia/Ecografia mammaria) per valutare l'estensione della malattia. La valutazione della risposta verrà eseguita mediante gli stessi esami radiologici effettuati prima del trattamento.

**La informiamo** che non ci sono dati sull'uso di Pembrolizumab nelle donne in gravidanza. Pembrolizumab non deve essere usato durante la gravidanza.

**La informiamo** che la fertilità potrebbe essere compromessa dal trattamento.

**La informiamo** che il trattamento è previsto ogni 3 settimane per 8 volte in associazione a chemioterapia prima dell'intervento chirurgico ed eventualmente previa valutazione delle caratteristiche dell'esame istologico per altre 9 volte dopo l'intervento chirurgico.

**La informiamo** che la terapia sarà interrotta se il medico constaterà che sono intervenuti eccessivi effetti collaterali o che è avvenuta una progressione di malattia (clinica o strumentale). 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** 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 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_