

	<b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON SELPERCATINIB</b>	DM – UOSD ENDOCRINOLOGIA ONCOLOGICA MOD 06-2024 Rev. 00 01.06.2022 PAG 1 DI 2
---	--	---

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

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

### TERAPIA CON SELPERCATINIB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Selpercatinib è indicata come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti/e affetti/e da carcinoma differenziato della tiroide (DTC) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (RAI) RET-fusione positivo in progressione durante o dopo una precedente terapia sistemica in monoterapia e come trattamento in monoterapia, in seconda e terza linea, nel trattamento del carcinoma midollare della Tiroide (CMT) con mutazione di RET.

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

- Alterazioni delle transaminasi: ALT e AST devono essere monitorate prima di iniziare la terapia e durante la terapia con Selpercatinib
- Ipertensione arteriosa: La pressione arteriosa (PA) deve essere ben controllata prima del trattamento con Selpercatinib. In presenza di una diagnosi di ipertensione arteriosa nota, questa deve essere stabile da almeno una settimana prima di iniziare il trattamento con Selpercatinib con un'adeguata terapia antiipertensiva. Il rilevamento precoce e la gestione efficace dell'ipertensione sono importanti per ridurre al minimo la necessità di sospendere e/o di ridurre la dose di Selpercatinib. La PA deve essere monitorata dopo una settimana di trattamento con Selpercatinib, poi ogni 2 settimane per i primi 2 mesi e successivamente una volta al mese. La scelta del trattamento antipertensivo deve essere personalizzata in base alle caratteristiche cliniche del/la paziente e deve seguire la pratica medica standard.
- Prolungamento intervallo QTc: un prolungamento dell'intervallo QT/QTc è stato riportato con un'incidenza più elevata in pazienti trattati/e con Selpercatinib. Disturbi elettrolitici, quali ipokaliemia, ipocalcemia o ipomagnesiemia, aumentano il rischio di prolungamento del QT; pertanto, le anomalie degli elettroliti devono essere monitorate e corrette in tutte le persone prima di iniziare il trattamento.
- Disturbi del metabolismo e della nutrizione: inappetenza, per cui verrà valutata terapia specifica

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

- ✓ Fertilità: Non sono disponibili dati sugli effetti di Selpercatinib sulla fertilità negli esseri umani. Sulla base di studi sugli animali è probabile che la fertilità femminile e maschile siano compromesse dal trattamento con Selpercatinib. Uomini e donne devono chiedere consiglio sulle modalità per preservare la fertilità prima del trattamento
- ✓ Allattamento: Non è noto se Selpercatinib sia escreto nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti allattati al seno non può essere escluso. L'allattamento con latte materno deve essere interrotto durante il trattamento con Selpercatinib e per almeno una settimana dopo l'ultima dose.
- ✓ La **informiamo** che durante l'assunzione di Selpercatinib è sconsigliato assumere farmaci interferenti con l'assorbimento e l'eliminazione del farmaco. Nel caso in cui fosse necessario introdurre un nuovo farmaco in terapia, si consiglia di consultare l'endocrinologo/a che darà il suo assenso o meno al nuovo trattamento.

La **informiamo** che Selpercatinib può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Pertanto, si avvisa di prestare attenzione alla guida o nell'utilizzo di macchinari qualora si manifestino stanchezza o capogiri durante il trattamento.

La **informiamo** che gli/le studenti/studentesse in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti/e anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.