

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER IMMUNOTERAPIA CON PEMBROLIZUMAB	UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 71-2023 Rev. 00 18.10.2023 PAG 1 DI 2
---	--	---

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

CARCINOMA UROTELIALE AVANZATO O METASTATICO

Le è stato proposto un **trattamento sanitario definito**:

IMMUNOTERAPIA CON PEMBROLIZUMAB

La informiamo che la terapia con PEMBROLIZUMAB che ha dimostrato buoni risultati nella patologia di cui Lei è affetto.

PEMBROLIZUMAB in monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con carcinoma uroteliale metastatico della vescica delle vie escrettrici che siano già stati trattati con chemioterapia a base di Platino.

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. I pazienti devono essere trattati con PEMBROLIZUMAB fino alla progressione della malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile (e fino alla durata massima della terapia se specificata per una indicazione).

La informiamo che Pembrolizumab è più comunemente associato a reazioni avverse immunocorrelate.

Reazioni avverse più comuni (> 10 %) in seguito alla somministrazione di Pembrolizumab sono state affaticamento (24 %), eruzione cutanea (19%), prurito (18 %), diarrea (12 %), nausea (11 %), artralgia (10 %) ed endocrinopatie (tiroide, surrene). La maggior parte delle reazioni avverse riferite era di Grado 1 o 2. Effetti collaterali più gravi ma meno frequenti possono essere: polmonite, miocardite, miosite, rabdomiolisi, nefrite, epatite, pancreatite, ipofisite, tossicità neurologica (neurite periferica, encefalite, meningite), uveite, tossicità dermatologica grave, nefrite, diabete (con chetoacidosi diabetica), cistite asettica.

La informiamo che gli effetti sopra riportati sono generalmente reversibili. In rari e imprevedibili casi, come con ogni farmaco antitumorale, possono accadere tossicità di alto grado e talvolta letali (exitus).

Non ci sono dati sull'uso di Pembrolizumab nelle donne in gravidanza. Non sono stati condotti studi con Pembrolizumab sulla riproduzione negli animali; tuttavia, in modelli murini di gravidanza è stato dimostrato che il blocco della via del segnale PD-L1 compromette la tolleranza del feto e dà luogo ad un aumento di perdite fetali. Questi risultati indicano un rischio potenziale, ovvero, che 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.

La procreazione è sconsigliata anche ai pazienti di sesso maschile durante il trattamento. La fertilità maschile e femminile potrebbe essere compromessa dal trattamento.

La informiamo che 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.

La informiamo che 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 ___/___/____