

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TERAPIA CON MOSUNETUZUMAB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con mosunetuzumab è un trattamento standard per la cura della sua malattia, allo scopo di prevenire o comunque rallentare la comparsa di recidive e/o per rallentare la progressione della malattia.

La **informiamo** inoltre che la terapia con mosunetuzumab 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:

- **Infezioni ed infestazioni:** Infezione polmonare; Infezione delle vie respiratorie superiori; infezione delle vie urinarie;
- **Tumori benigni, maligni e non specificati (incl. cisti e polipi):** tumour flare
- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** neutropenia; anemia; trombocitopenia; neutropenia febbrile;
- **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** ipofosfatemia; ipokaliemia; ipomagnesemia; sindrome da lisi tumorale;
- **Disturbi del sistema immunitario:** sindrome da rilascio di citochine
- **Patologie del sistema nervoso:** cefalea;
- **Patologie gastrointestinali:** diarrea;
- **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** eruzione cutanea; prurito, pelle secca;
- **Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione:** piressia; brividi;
- **Esami diagnostici:** aspartato aminotransferasi aumentata, alanina aminotransferasi aumentata;

- ✓ Donne in età fertile/Contracezione negli uomini e nelle donne: le donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Mosunetuzumab e per almeno 3 mesi dopo la somministrazione dell'ultima infusione di Mosunetuzumab.
- ✓ Gravidanza: I dati relativi all'uso di Mosunetuzumab in donne in gravidanza non esistono. Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva. Mosunetuzumab non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano metodi contraccettivi.
- ✓ Allattamento: non è noto se Mosunetuzumab/metaboliti siano escreti nel latte materno umano. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. L'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento con Mosunetuzumab.
- ✓ Fertilità: non sono disponibili dati sulla fertilità negli esseri umani. In studi di tossicità della durata di 26 settimane condotti su scimmie cynomolgus a esposizioni (AUC) simili a quelle di pazienti trattati con la dose raccomandata non è stata osservata alcuna compromissione degli organi riproduttivi maschili o femminili.

La **informiamo** che Mosunetuzumab altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti che manifestano eventi alteranti lo stato di coscienza devono essere valutati e deve essere loro consigliato di astenersi dal guidare veicoli e usare macchinari pesanti o potenzialmente pericolosi fino alla risoluzione degli eventi.

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.