

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON EPCORITAMB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 81 Rev. 00 30.09.2024 PAG 1 DI 2
---	--	--

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TERAPIA CON EPCORITAMAB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

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

- Disturbi del sistema immunitario: sindrome da rilascio di citochine.
- Infezioni: infezione virali, polmonari, micotiche, sepsi, infezione delle vie respiratorie superiori, cellulite.
- Patologie del sistema emolinfopoietico: neutropenia, neutropenia febbrile, trombocitopenia, linfopenia, anemia.
- Disturbi del metabolismo e della nutrizione: appetito ridotto, ipofosfatemia, ipokaliemia, ipomagnesiemia, sindrome da lisi tumorale.
- Patologie del sistema nervoso: sindrome di neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie, cefalea.
- Patologie cardiache: aritmia cardiaca.
- Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: versamento pleurico.
- Patologie gastrointestinali: diarrea, vomito, stipsi, dolore addominale.
- Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: dolore muscoloscheletrico.
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione cutanea, prurito.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON EPCORITAMB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 81 Rev. 00 30.09.2024 PAG 2 DI 2
---	---	--

- Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione: piressia, reazione in sede di iniezione, stanchezza, edema, dolore.
- ✓ Donne in età fertile/contraccezione nelle donne: le donne in età fertile devono essere informate circa l'uso di misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Epcoritamab e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose. Nelle donne in età fertile, prima di iniziare il trattamento con Epcoritamab, verificare lo stato di gravidanza.
- ✓ Gravidanza: Epcoritamab, quando somministrato a donne in gravidanza, sulla base del suo meccanismo d'azione, può causare danno fetale, inclusa linfocitopenia delle cellule B e alterazioni delle normali risposte immunitarie. Non esistono dati sull'uso di Epcoritamab in donne in gravidanza. Non sono stati condotti studi con Epcoritamab sulla riproduzione animale. Gli anticorpi IgG1, come Epcoritamab, possono attraversare la placenta con conseguente esposizione fetale. Informare le donne in gravidanza del potenziale rischio per il feto. Epcoritamab non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive.
- ✓ Allattamento: non è noto se Epcoritamab sia escreto nel latte materno o il suo effetto sulla produzione di latte. Poiché è noto che le IgG sono presenti nel latte, l'esposizione neonatale a Epcoritamab può avvenire durante l'allattamento. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Epcoritamab e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose.
- ✓ Fertilità: non sono stati condotti studi con Epcoritamab sulla fertilità. L'effetto di Epcoritamab sulla fertilità maschile e femminile non è noto.

La **informiamo** che Epcoritamab altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. A causa di potenziali ICANS, i pazienti devono essere informati circa la necessità di prestare attenzione (o evitare, se sintomatici) mentre guidano, vanno in bicicletta o usano macchinari pesanti o potenzialmente pericolosi.

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.