

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON LONCASTUXIMAB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 84 Rev. 00 08.10.2024 PAG 1 DI 3
---	---	--

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TERAPIA CON LONCASTUXIMAB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Loncastuximab 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 Loncastuximab 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 ed inferiori;
- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** neutropenia; anemia; trombocitopenia; neutropenia febbrile;
- **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** diminuzione dell'appetito; ritenzione dei liquidi; sovraccarico di liquidi;
- **Patologie cardiache:** versamento pericardico; pericardite;
- **Patologie del sistema nervoso:** letargia
- **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** versamento pleurico; dispnea;
- **Patologie gastrointestinali:** dolore addominale, diarrea, nausea, vomito, stipsi, ascite;
- **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** eruzione cutanea; prurito, eritema; reazione di fotosensibilità, eruzione cutanea, maculopapulare, iperpigmentazione cutanea, eruzione cutanea pruriginosa, gonfiore del viso, dermatite bollosa;

- **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** dolore al collo, dolore alle estremità, dolore dorsale, dolore muscoloscheletrico, mialgia, dolore toracico muscoloscheletrico
- **Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione:** edema periferico, stanchezza; edema della faccia, astenia, gonfiore periferico, gonfiore, dolore toracico non cardiaco
- **Esami diagnostici:** γ -glutamilttransferasi aumentata, aspartato aminotransferasi aumentata, alanina aminotransferasi aumentata, fosfatasi alcalina ematica aumentata;
- ✓ Donne in età fertile/Contraccezione negli uomini e nelle donne: Le donne in età fertile devono essere informate della necessità di adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Loncastuximab tesirine e per almeno 10 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose. A causa della potenziale genotossicità, gli uomini con partner in età fertile devono essere informati della necessità di adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Loncastuximab tesirine e per almeno 7 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose.
- ✓ Gravidanza: I dati relativi all'uso di Loncastuximab tesirine in donne in gravidanza non esistono. Con Loncastuximab tesirine non sono stati effettuati studi di riproduzione sugli animali. Il farmaco può causare tossicità embrio-fetale se somministrato a donne in gravidanza, poiché contiene una sostanza genotossica (SG3199) che compromette le cellule in divisione. Loncastuximab tesirine non è raccomandato durante la gravidanza, a meno che il potenziale beneficio per la donna non superi il potenziale rischio per il feto. Loncastuximab tesirine non è raccomandato nelle donne in età fertile che non usano metodi contraccettivi. Si raccomanda di effettuare un test di gravidanza prima dell'inizio della terapia con Loncastuximab tesirine.
- ✓ Allattamento: Non sono disponibili dati sulla presenza di loncastuximab tesirine o SG3199 nel latte materno, sugli effetti sul bambino allattato al seno o sulla produzione di latte. Il rischio per i lattanti non può essere escluso. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Loncastuximab tesirine e per almeno 3 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose.
- ✓ Fertilità: Sulla base dei risultati degli studi sugli animali, Loncastuximab tesirine può compromettere la fertilità maschile. Pertanto, gli uomini trattati con questo medicinale devono essere avvisati di prendere in considerazione la conservazione di campioni di liquido seminale prima di iniziare il trattamento.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON LONCASTUXIMAB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 84 Rev. 00 08.10.2024 PAG 3 DI 3
---	---	--

La **informiamo** che Loncastuximab non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, nei pazienti trattati con Loncastuximab tesirine è stata segnalata stanchezza, che deve essere tenuta in considerazione durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

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.