

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TERAPIA CON SELINEXOR

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Selinexor 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 Selinexor 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; Sepsi, batteriemia;
- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** Trombocitopenia, anemia, neutropenia, leucopenia, linfopenia; Neutropenia febbrile
- **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** iponatremia, disidratazione, appetito ridotto, iperglicemia, ipokaliemia; Ipocalcemia, ipofosfatemia, iperkaliemia, ipomagnesiemia, iperamilasemia, iperuricemia, iperlipasemia; Sindrome da lisi tumorale;
- **Disturbi psichiatrici:** Stato confusionale, insonnia; Delirium, allucinazione;
- **Patologie del sistema nervoso:** Capogiro, disgeusia, cefalea; Neuropatia periferica, sincope, ageusia, disturbo del gusto, disturbo dell'equilibrio, disturbo cognitivo, alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria; Encefalopatia;
- **Patologie dell'occhio:** Visione offuscata; Cataratta, compromissione della visione;
- **Patologie cardiache:** Tachicardia;
- **Patologie vascolari:** Ipotensione;
- **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** Dispnea, epistassi, tosse;
- **Patologie gastrointestinali:** Nausea, diarrea, vomito, dolore addominale, stipsi; Dispepsia, bocca secca, fastidio addominale, flatulenza;

- **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** Alopecia, sudorazioni notturne, prurito;
 - **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** Spasmi muscolari, ipercreatinemia;
 - **Patologie renali e urinarie:** Lesione traumatica renale acuta;
 - **Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione:** Stanchezza, piressia, astenia; Deterioramento dello stato di salute fisica generale, malessere, alterazione dell'andatura, brividi;
 - **Esami diagnostici:** Perdita di peso;
- ✓ Fertilità: Si deve raccomandare alle donne in età fertile di evitare le gravidanze o di astenersi dai rapporti sessuali durante il trattamento con Selinexor e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose di Selinexor. Per le donne in età fertile si raccomanda un test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento con Selinexor. 8 Si deve raccomandare alle donne in età fertile e agli uomini potenzialmente fertili di usare misure contraccettive efficaci o di astenersi dall'attività sessuale per prevenire una gravidanza durante il trattamento con Selinexor e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose di Selinexor.
- ✓ I dati relativi all'uso di Selinexor in donne in gravidanza non esistono. Gli studi sugli animali hanno mostrato che Selinexor può causare danno fetale. Selinexor non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive. Se la paziente inizia una gravidanza durante la terapia con Selinexor, il farmaco deve essere interrotto immediatamente e la paziente deve essere valutata per il rischio potenziale al feto
- ✓ Allattamento: Non è noto se Selinexor o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. Il rischio per i bambini allattati al seno non può essere escluso. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Selinexor e per 1 settimana dopo l'ultima dose.

La **informiamo** che Selinexor può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Selinexor può causare stanchezza, stato confusionale e capogiro. I pazienti devono essere istruiti a evitare le situazioni in cui il capogiro o lo stato confusionale possono rappresentare un problema e a non assumere, senza un adeguato consiglio medico, altri medicinali che possono causare capogiro o stato confusionale. Si deve raccomandare ai pazienti di non guidare veicoli o usare macchinari se manifestano uno qualsiasi di questi sintomi.

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.