

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TERAPIA CON ASCIMINIB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Asciminib 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 Asciminib 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 delle vie respiratorie superiori ed inferiori; influenza;
- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** neutropenia; anemia; trombocitopenia; neutropenia febbrile;
- **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** dislipidemia; diminuzione dell'appetito; iperglicemia;
- **Patologie del sistema nervoso:** cefalea, capogiro;
- **Patologie dell'occhio:** occhio secco, visione offuscata;
- **Patologie cardiache:** palpitazioni;
- **Patologie vascolari:** ipertensione;
- **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** tosse; versamento pleurico; dispnea; dolore toracico non cardiaco;
- **Patologie gastrointestinali:** enzimi pancreatici aumentati, vomito, diarrea, nausea, dolore addominale;
- **Patologie epatobiliari:** enzimi epatici aumentati, bilirubina ematica aumentata;
- **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** eruzione cutanea; orticaria;
- **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** dolore muscoloscheletrico, artralgia;
- **Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione:** stanchezza; prurito; piressia, edema;
- **Esami diagnostici:** creatinfosfochinasi ematica aumentata, QT dell'elettrocardiogramma prolungato;

- ✓ Donne in età fertile/contraccezione negli uomini e nelle donne: lo stato di gravidanza delle donne in età fertile deve essere verificato prima di iniziare il trattamento con Asciminib. Le donne sessualmente attive in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace (metodi che comportano tassi di gravidanza inferiori all'1%) durante il trattamento con asciminib e per almeno 3 giorni dopo l'interruzione del trattamento.
- ✓ Gravidanza: i dati relativi all'uso di Asciminib in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva. Asciminib non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive. La paziente deve essere informata di un potenziale rischio per il feto se Asciminib viene utilizzato durante la gravidanza o se la paziente rimane incinta durante l'assunzione di Asciminib.
- ✓ Allattamento: non è noto se Asciminib/metaboliti siano escreti nel latte materno. Non vi sono dati sugli effetti di Asciminib sul neonato/lattante o sulla produzione di latte. A causa delle potenziali reazioni avverse serie nel neonato/lattante, l'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento e per almeno 3 giorni dopo l'interruzione del trattamento con Asciminib.
- ✓ Fertilità: non vi sono dati sull'effetto di Asciminib sulla fertilità umana. Negli studi sulla fertilità nei ratti, Asciminib non ha influenzato la funzione riproduttiva nei ratti maschi e femmine. Tuttavia, sono stati osservati effetti avversi sulla motilità e la conta degli spermatozoi nei ratti a dosi di 200 mg/kg/die. La rilevanza per l'uomo non è nota.

La **informiamo** che Asciminib non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, si raccomanda che i pazienti che manifestano capogiri, stanchezza o altri effetti indesiderati con un potenziale impatto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in modo sicuro devono astenersi da queste attività per tutto il tempo in cui persistono gli effetti indesiderati.

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.