

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON ELRANATAMAB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 83 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 ELRANATAMAB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via sottocutanea.

La **informiamo** che la terapia con Elranatamab 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 Elranatamab 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; sepsi; Infezione delle vie respiratorie superiori;
- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** neutropenia; anemia; trombocitopenia; linfopenia; leucopenia; neutropenia febbrile;
- **Disturbi del sistema immunitario:** Sindrome da rilascio di citochine; Ipogammaglobulinemia
- **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** Diminuzione dell'appetito; Ipokaliemia; Ipofosfatemia;
- **Patologie del sistema nervoso:** Neuropatia periferica; Cefalea; Sindrome da neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie (ICANS);
- **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** Dispnea;
- **Patologie gastrointestinali:** Diarrea, Nausea;
- **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** Eruzione cutanea; cute secca;
- **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** Artralgia;

- **Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione:** Reazione nella sede di iniezione; piressia; affaticamento;
- **Esami diagnostici:** Aumento delle transaminasi;
- ✓ **Fertilità:** Prima di iniziare il trattamento con Elranatamab, deve essere verificato lo stato di gravidanza delle donne in età fertile. Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Elranatamab e per 6 mesi dopo l'ultima dose.
- ✓ **Gravidanza:** Non sono disponibili dati sull'uomo o sugli animali per la valutazione del rischio relativo all'uso di Elranatamab in gravidanza. È noto che l'immunoglobulina umana (IgG) attraversa la placenta dopo il primo trimestre di gravidanza. Sulla base del meccanismo d'azione, Elranatamab può provocare danni al feto se somministrato a una donna in gravidanza e, pertanto, l'uso di Elranatamab (ELREXFIO) non è raccomandato in gravidanza.
- ✓ **Allattamento:** Non è noto se Elranatamab sia escreto nel latte materno umano o animale, se possa causare effetti sui neonati allattati al seno o sulla produzione di latte. È noto che le IgG umane vengono escluse nel latte materno. Il rischio per il bambino allattato al seno non può essere escluso e, pertanto, l'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con Elranatamab e per 6 mesi dopo l'ultima dose.

La **informiamo** che Elranatamab compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti devono essere istruiti ad astenersi dalla guida o dall'uso di macchinari pesanti o potenzialmente pericolosi durante e per le 48 ore successive al completamento di ciascuna delle 2 dosi incrementali e in caso di nuova insorgenza di tossicità neurologica fino alla risoluzione di eventuali sintomi neurologici.

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.