

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TERAPIA CON GLOFITAMAB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Glofitamab 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 Glofitamab 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:** infezioni virali, batteriche, fungine, infezione polmonare; infezione delle vie respiratorie superiori ed inferiori, infezioni delle vie urinarie;
- **Tumori benigni, maligni e non specificati (incl. cisti e polipi):** tumour flare
- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** neutropenia; anemia; trombocitopenia; linfopenia; neutropenia febbrile;
- **Disturbi del sistema immunitario:** sindrome da rilascio di citochine;
- **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** ipofosfatemia, ipomagnesemia, ipocalcemia, ipokalemia, iponatremia, sindrome da lisi tumorale;
- **Disturbi psichiatrici:** stato confusionale;
- **Patologie del sistema nervoso:** cefalea, sonnolenza, tremore, mielite;
- **Patologie gastrointestinali:** stipsi, diarrea, nausea, emorragia gastrointestinale, vomito;
- **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** eruzione cutanea;
- **Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione:** piressia;

- **Esami diagnostici:** γ -glutamilttransferasi aumentata, aspartato aminottransferasi aumentata, alanina aminottransferasi aumentata, fosfatasi alcalina ematica aumentata, bilirubina ematica aumentata, enzima epatico aumentato.
- ✓ Donne in età fertile/Contracezione negli uomini e nelle donne: pazienti di sesso femminile in età fertile, durante il trattamento con Glofitamab, e per almeno 2 mesi dopo l'ultima dose di Glofitamab, devono usare metodi contraccettivi altamente efficaci.
- ✓ Gravidanza: non esistono dati relativi all'uso di glofitamab in donne in gravidanza. Non sono stati condotti studi di tossicità riproduttiva sugli animali (vedere paragrafo 5.3). Glofitamab è un'immunoglobulina G (IgG). Notoriamente, le IgG attraversano la placenta. Sulla base del meccanismo d'azione, è probabile che, quando viene somministrato a una donna in gravidanza, Glofitamab causi, nel feto, deplezione delle cellule B. Glofitamab non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usino misure contraccettive. Pazienti di sesso femminile trattate con Glofitamab devono essere informate del potenziale danno al feto. Alle pazienti deve essere indicato che, in caso di gravidanza, devono rivolgersi al medico curante.
- ✓ Allattamento: non è noto se Glofitamab sia escreto nel latte materno. Non sono stati condotti studi per valutare l'impatto di glofitamab sulla produzione del latte o sulla sua presenza nel latte materno. Come noto, le IgG umane sono presenti nel latte materno. Il potenziale assorbimento di Glofitamab e le potenziali reazioni avverse nel bambino allattato con latte materno sono sconosciuti. Durante il trattamento con Glofitamab e per 2 mesi dopo l'ultima dose di Glofitamab, alle donne deve essere indicato di interrompere l'allattamento
- ✓ Fertilità: non sono disponibili dati sulla fertilità umana. Non sono state effettuate valutazioni di fertilità sugli animali per esaminare l'effetto di Glofitamab sulla fertilità.

La **informiamo** che Glofitamab altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Ai pazienti che manifestano sintomi di eventi avversi neurologici e/o CRS (piressia, tachicardia, ipotensione, brividi, ipossia), deve essere indicato di non guidare né usare macchinari fino alla risoluzione dei 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.