Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TERAPIA CON INOTUZUMAB OZOGAMICIN

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Inotuzumab Ozogamicin 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 Inotuzumab Ozogamicin 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**: sepsi e batteriemia, micosi, infezione delle vie aeree inferiori, infezione delle vie aeree superiori, infezione batterica, infezione virale, infezione gastrointestinale, infezione della cute
- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** neutropenia febbrile; neutropenia; trombocitopenia; leucopenia; linfopenia; anemia;
- **Disturbi del sistema immunitario:** ipersensibilità;
- **Disturbi del metabolismo e della nutrizione**: diminuzione dell'appetito; sindrome da lisi tumorale; iperuricemia;
- **Patologie cardiache**: versamento pericardico; pericardite;
- **Patologie del sistema nervoso**: cefalea;
- **Patologie vascolari**: emorragia; (comprende emorragia del sistema nervoso centrale, emorragia del tratto gastrointestinale superiore, emorragia del tratto gastrointestinale inferiore); epistassi;
- **Patologie gastrointestinali**: dolore addominale; vomito; diarrea; nausea; stomatite; stipsi; ascite; distensione addominale;
- **Patologie epatobiliari**: iperbilirubinemia; transaminasi aumentate; γGT aumentata; malattia veno-occlusiva del fegato (sindrome da ostruzione sinusoidale);
- **Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione:** piressia, affaticamento, brividi;

- **Esami diagnostici**: fosfatasi alcalina aumentata; prolungamento dell'intervallo QT in ECG; amilasi aumentata; lipasi aumentata;

✓ Donne in età fertile/Contraccezione negli uomini e nelle donne: le donne in età fertile devono evitare la gravidanza durante il trattamento con Inotuzumab Ozogamicin. Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Inotuzumab Ozogamicin e per almeno 8 mesi dopo l'ultima dose. Gli uomini con partner femminili in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Inotuzumab Ozogamicin e per almeno 5 mesi dopo l'ultima dose.

✓ Gravidanza: I dati relativi all'uso di Inotuzumab Ozogamicin in donne in gravidanza non esistono. Sulla base dei risultati di sicurezza preclinici, Inotuzumab Ozogamicin può causare danno embrio-fetale quando somministrato a donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva. Inotuzumab Ozogamicin non deve essere usato in gravidanza a meno che il potenziale beneficio per la madre non superi i potenziali rischi per il feto. Le donne in gravidanza, o le pazienti che iniziano una gravidanza durante il trattamento con inotuzumab ozogamicin, o i pazienti in trattamento di sesso maschile che sono partner di donne in gravidanza, devono essere informati dei possibili rischi per il feto.

✓ Allattamento al seno: non ci sono dati sulla presenza di Inotuzumab Ozogamicin o dei suoi metaboliti nel latte umano, riguardo gli effetti sul bambino allattato con latte materno o gli effetti sulla produzione di latte. A causa delle potenziali reazioni indesiderate nei bambini allattati con latte materno, le donne non devono allattare con latte materno durante il trattamento con Inotuzumab Ozogamicin e per almeno 2 mesi dopo l'ultima dose.

✓ Fertilità: Sulla base di risultati preclinici, la fertilità maschile e femminile può essere compromessa dal trattamento con Inotuzumab Ozogamicin. Non sono disponibili informazioni relative alla fertilità nei pazienti. Gli uomini e le donne devono richiedere un'adeguata assistenza medica per la conservazione della fertilità prima del trattamento.

La **informiamo** che Inotuzumab Ozogamicin altera moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti potrebbero avvertire stanchezza durante il trattamento con Inotuzumab Ozogamicin. Pertanto, si raccomanda cautela nella guida e nell'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.