

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON PIRTOBRUTINIB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 91 Rev. 00 08.10.2024 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 PIRTOBRUTINIB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Pirtobrutinib 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 Pirtobrutinib 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; infezioni delle vie urinarie;
 - **Patologie del sistema emolinfopoietico:** neutropenia; anemia; trombocitopenia; linfocitosi;
 - **Patologie del sistema nervoso:** cefalea
 - **Patologie cardiache:** fibrillazione atriale/flutter atriale;
 - **Patologie vascolari:** emorragia, ematuria, epistassi, ematoma, lividuria, contusione, petecchie;
 - **Patologie gastrointestinali:** diarrea, dolore addominale, vomito;
 - **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** eruzione cutanea;
 - **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** artralgia;
 - **Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione:** stanchezza;
- ✓ Donne in età fertile/contraccezione negli uomini e nelle donne: in base ai risultati negli animali e alla genotossicità di Pirtobrutinib. Pirtobrutinib può causare danni al feto se somministrato a donne in gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e fino a 5 settimane dopo l'ultima dose di

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON PIRTOBRUTINIB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 91 Rev. 00 08.10.2024 PAG 2 DI 2
---	---	--

Pirtobrutinib. Si consiglia agli uomini di utilizzare un metodo contraccettivo efficace e di non procreare durante il trattamento e per 3 mesi dopo l'ultima dose di Pirtobrutinib.

- ✓ Gravidanza: non esistono dati relativi all'uso di Pirtobrutinib in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Pirtobrutinib non deve essere usato durante la gravidanza.
- ✓ Allattamento: non è noto se pirtobrutinib sia escreto nel latte materno. Il rischio per il lattante non può essere escluso. L'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento con pirtobrutinib e per una settimana dopo l'ultima dose di Pirtobrutinib
- ✓ Fertilità: non esistono dati sull'effetto di Pirtobrutinib sulla fertilità umana.

La **informiamo** che Pirtobrutinib altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Stanchezza, capogiri e astenia sono stati riportati in alcuni pazienti durante il trattamento con Pirtobrutinib e devono essere presi in considerazione quando si valuta la capacità del paziente di guidare veicoli o utilizzare 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.