

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

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

### TERAPIA CON TECLISTAMAB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Teclistamab 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 teclistamab 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:

- Disturbi del sistema immunitario: sindrome da rilascio di citochine e ipogammaglobulinemia.
- Infezioni: infezione polmonare, sepsi, infezione delle vie respiratorie superiori, cellulite.
- Patologie del sistema emolinfopoietico: neutropenia, neutropenia febbrile, trombocitopenia, linfopenia, anemia, leucopenia, ipofibrinogenemia.
- Disturbi del metabolismo e della nutrizione: iperamilasemia, iperkaliemia, ipercalcemia, iponatremia, ipokaliemia, ipocalcemia, ipofosfatemia, ipoalbuminemia, ipomagnesiemia, appetito ridotto.
- Patologie del sistema nervoso: sindrome di neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie, encefalopatia, neuropatia periferica, cefalea.
- Patologie vascolari: ipertensione, emorragia.
- Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: ipossia, dispnea, tosse.
- Patologie gastrointestinali: diarrea, vomito, stipsi, nausea.
- Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: dolore muscoloscheletrico.

- Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione: piressia, reazione in sede di iniezione, stanchezza, edema, dolore.
- ✓ Donne in età fertile/Misure contraccettive negli uomini e nelle donne: prima di iniziare il trattamento con Teclistamab 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 e per almeno 3 mesi dopo la dose finale di Teclistamab. Negli studi clinici, i pazienti di sesso maschile con una partner in età fertile hanno usato un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per tre mesi dopo l'ultima dose di Teclistamab.
- ✓ Gravidanza: i dati relativi all'uso di Teclistamab in donne in gravidanza non esistono. Non sono stati condotti studi sugli animali per valutare i rischi di Teclistamab in gravidanza. È noto che le IgG umane attraversano la placenta dopo il primo trimestre di gravidanza. Pertanto, Teclistamab, un anticorpo IgG4 umanizzato, può potenzialmente essere trasmesso dalla madre al feto in via di sviluppo. Teclistamab non è raccomandato durante la gravidanza. Teclistamab è associato a ipogammaglobulinemia, pertanto deve essere presa in considerazione la misurazione dei livelli di immunoglobuline nei neonati di madri trattate con Teclistamab.
- ✓ Allattamento: non è noto se Teclistamab sia escreto nel latte materno umano o animale o se abbia effetti sui neonati allattati al seno o sulla produzione di latte. A causa delle possibili reazioni avverse associate a Teclistamab nei neonati allattati al seno, le pazienti devono essere informate di non allattare al seno durante il trattamento con Teclistamab e per almeno tre mesi dopo avere assunto l'ultima dose.
- ✓ Fertilità: non esistono dati relativi agli effetti di Teclistamab sulla fertilità. Non sono stati condotti studi sugli animali per valutare gli effetti di Teclistamab sulla fertilità maschile e femminile.

La **informiamo** che Teclistamab compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. A causa della possibilità di eventi di tossicità neurologica, i pazienti che ricevono Teclistamab sono a rischio di riduzione del livello di coscienza. I pazienti devono essere informati di astenersi dalla guida e dall'uso di macchinari pesanti o potenzialmente pericolosi durante e per 48 ore dopo il completamento dello schema posologico incrementale di Teclistamab, e in caso di nuova insorgenza 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.