

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

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

### TERAPIA CON VINOURELBINA

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Vinorelbina 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 Vinorelbina 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 batteriche, virali o micotiche senza neutropenia a diversa localizzazione G1-4; infezioni batteriche, virali o micotiche derivanti da depressione del midollo osseo e/o compromissione del sistema immunitario (infezioni da neutropenia);
- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** depressione midollare che si manifesta principalmente in neutropenia, leucopenia, anemia, trombocitopenia, neutropenia febbrile;
- **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** iponatriemia;
- **Disturbi psichiatrici:** insonnia;
- **Patologie del sistema nervoso:** disturbi neurosensoriali; disturbi neuromotori, cefalea, capogiri, disturbi del gusto;
- **Patologie dell'occhio:** disturbi visivi;
- **Patologie cardiache:** insufficienza cardiaca e disritmia cardiaca;
- **Patologie vascolari:** ipertensione, ipotensione;
- **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** dispnea, tosse;
- **Patologie gastrointestinali:** nausea, vomito, diarrea, anoressia, stomatite, dolore addominale, stipsi, disturbi gastrici, esofagite, disfagia;
- **Patologie epatobiliari:** disturbi epatici;
- **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** alopecia, reazioni cutanee;
- **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** artralgia;
- **Patologie renali ed urinarie:** disuria;

- **Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione:** affaticamento, malessere, febbre, dolore, brividi;
  - **Esami diagnostici:** perdita di peso, aumento di peso.
- ✓ Donne in età fertile/Contracezione nelle donne: le donne potenzialmente fertili devono usare un efficace metodo contraccettivo durante il trattamento e fino a tre mesi dopo il trattamento.
- ✓ Gravidanza: non sono disponibili dati sufficienti sull'uso di Vinorelbina nelle donne in gravidanza. Studi sugli animali hanno dimostrato embriotossicità e teratogenicità. Sulla base dei risultati degli studi sugli animali e dell'azione farmacologica del medicinale, vi è un potenziale rischio di anomalie embrionali e fetali. Pertanto, Vinorelbina non deve essere utilizzato durante la gravidanza, a meno che il beneficio individuale atteso non superi chiaramente i rischi potenziali. In caso di gravidanza durante il trattamento, la paziente deve essere informata dei rischi per il nascituro e monitorata con attenzione. Deve essere considerata la possibilità di una consulenza genetica.
- ✓ Allattamento: non è noto se Vinorelbina sia escreta nel latte materno. L'escrezione di Vinorelbina nel latte non è stata valutata negli studi sugli animali. Non si può escludere un rischio per il lattante, pertanto l'allattamento al seno deve essere interrotto prima di iniziare la terapia con Vinorelbina.
- ✓ Fertilità: si consiglia agli uomini trattati con Vinorelbina di non procreare durante il trattamento e fino ad un minimo di 3 mesi dopo il termine del trattamento. Prima del trattamento deve essere consigliata la conservazione dello sperma, a causa della possibilità di infertilità irreversibile dovuta al trattamento con Vinorelbina.

La **informiamo** che non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari, ma sulla base del profilo farmacodinamico, la Vinorelbina non influenza la capacità di guidare ed utilizzare macchinari. In ogni caso, è necessario che i pazienti trattati con Vinorelbina prestino attenzione considerando alcuni effetti indesiderati del farmaco.

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.