

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON ZANOBRUTINIB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 79 Rev. 00 30.09.2024 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 ZANOBRUTINIB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Zanobrutinib 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 Zanobrutinib 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: infezioni delle vie respiratorie superiori e inferiori, polmoniti, infezioni del tratto urinario, riattivazione dell'Epatite B
- Patologie del sistema emolinfopoietico: anemia, trombocitopenia e neutropenia
- Patologie del sistema nervoso: capogiri
- Patologie cardiache: fibrillazione atriale
- Patologie vascolari: lividuria, contusione, petecchie, ecchimosi, emorragia/ematoma, ematuria, epistassi, emorragia gastrointestinale
- Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: tosse
- Patologie gastrointestinali: diarrea, costipazione
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione cutanea
- Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: dolore muscoloscheletrico, dolore dorsale, artralgia
- Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione: stanchezza ed astenia

- ✓ Donne in età fertile/Contraccezione femminile: Zanobrutinib può causare danno fetale quando somministrato a donne in gravidanza. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di Zanobrutinib e per 1 mese dopo la conclusione del trattamento. Pertanto, le donne in età fertile devono usare misure contraccettive altamente efficaci durante il trattamento con Zanobrutinib e per 1 mese dopo l'interruzione del trattamento. Non è attualmente noto se Zanobrutinib possa ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali, pertanto le donne che fanno uso di contraccettivi ormonali devono aggiungere un metodo di barriera.
- ✓ Gravidanza: Zanobrutinib non deve essere utilizzato durante la gravidanza. I dati relativi all'uso di Zanobrutinib in donne in gravidanza non esistono. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva.
- ✓ Allattamento: non è noto se Zanobrutinib o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno, e non sono stati condotti studi non clinici. Il rischio per i neonati allattati al seno non può essere escluso. Durante il trattamento con Zanobrutinib l'allattamento deve essere sospeso.
- ✓ Fertilità: non sono stati riscontrati effetti sulla fertilità maschile o femminile nei ratti, ma sono state rilevate anomalie morfologiche nello sperma e un aumento della perdita post-impianto a 300 mg/kg/die

La **informiamo** non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In alcuni pazienti trattati con Zanobrutinib sono stati segnalati stanchezza, capogiri e astenia, che devono essere tenuti in considerazione quando si valuta la capacità di un paziente di guidare veicoli o usare 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.