

|                                                                                                                                                                     |                                                                                             |                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>MODULO INFORMATIVO ALLA<br/>PRESTAZIONE SANITARIA PER<br/>TERAPIA CON<br/>IVOSIDENIB</b> | UOC DM – UOSD<br>EMATOLOGIA<br>MOD 48<br>Rev. 01<br>29.04.2026<br>PAG 1 DI 3 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

**La informiamo che**, in relazione alla patologia indicata nell'allegato modulo di consenso, si propone il trattamento sanitario che segue:

### **TERAPIA CON IVOSIDENIB**

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Ivosidenib 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** che la terapia con Ivosidenib 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:

- rischio di infezioni: la terapia interferisce con la capacità delle cellule di crescere o di riprodursi e può causare una condizione nota come neutropenia, ossia la riduzione del numero di cellule che aiutano a combattere l'infezione, chiamate globuli bianchi. Prima e durante l'assunzione della terapia saranno eseguiti esami del sangue per monitorare il numero dei globuli bianchi. Inoltre, durante il trattamento si possono verificare infezioni opportunistiche come polmoniti o riattivazioni di infezioni (come HBV o CMV);
- sanguinamento: la terapia può causare una riduzione del numero di piastrine, frammenti di cellule che aiutano il sangue a coagulare. A volte, i pazienti che presentano una bassa conta piastrinica possono avere bisogno di una trasfusione di piastrine;
- anemia: la terapia può causare una riduzione del numero di globuli rossi con conseguente comparsa di stanchezza e affanno. I pazienti che presentano una bassa conta di globuli rossi potrebbero aver bisogno di una trasfusione di sangue;
- nausea e vomito: nonostante Ivosidenib non sia un farmaco chemioterapico tradizionale, questi sintomi possono insorgere ugualmente, e durare anche per alcuni giorni. Di solito la nausea è d'intensità modesta, ed è sufficiente assumere un antiemetico. Il vomito è raro. Per chi riceve questo farmaco in associazione alla chemioterapia, la probabilità di accusare questi sintomi è decisamente più alta;
- dolore addominale e diarrea: se si presenta, è in forma lieve (una-due scariche al giorno); raramente è severa. Può essere controllata facilmente con i comuni farmaci antidiarroici. Se si presentasse in forma severa, potrebbe essere necessario sospendere il trattamento o ridurre le dosi della terapia. In ogni caso, è necessario bere molto per reintegrare i liquidi perduti;
- cefalea e confusione;

- diminuzione dell'appetito: anche questo effetto si presenta frequentemente come gli altri effetti a livello gastrointestinale (nausea, vomito e diarrea);
- affaticamento;
- dolori articolari e muscolari;
- disturbi cardiaci: alterazioni dell'elettrocardiogramma;
- modificazioni della cute: la terapia può causare un'eruzione cutanea, simile all'acne, che può dare prurito. Sono consigliati saponi neutri, ed eventualmente creme antistaminiche.

La **informiamo** che gli effetti collaterali meno frequenti derivati da questo trattamento sono:

- reazioni allergiche: come qualsiasi altro farmaco, può provocare reazioni allergiche, come lo sviluppo di un'eruzione cutanea accompagnata da prurito, rialzo termico, brividi, rossore localizzato al volto, senso di vertigini, cefalea, mancanza di respiro, ansia e aumento della minzione. Questi disturbi possono venire in forma lieve o in forma severa e in questo caso richiedono un trattamento appropriato;
- sindrome di differenziazione: proliferazione e differenziazione delle cellule mieloidi caratterizzata da sintomi come dispnea, ovvero percezione di una respirazione difficoltosa e/o ipossia e necessità di ossigeno supplementare, infiltrati polmonari e versamento pleurico, insufficienza renale, febbre, linfadenopatia, dolore osseo, dolore periferico, edema periferico con rapido aumento di peso e versamento pericardico, disfunzioni epatiche, renali e di altri organi;
- infiammazione della mucosa della bocca e della faringe (mucosite): durante il trattamento la bocca potrebbe infiammarsi o diventare secca oppure il paziente potrebbe notare la comparsa di piccole ulcere (afte). Bere molta acqua e lavarsi regolarmente i denti può aiutare a ridurre il rischio di formazione di ulcere;
- difficoltà nella digestione e senso di fastidio nella porzione superiore dell'addome (dispepsia);
- disturbi respiratori: sensazione di una respirazione difficoltosa (dispnea) e tosse;
- temporanea alterazione della funzione epatica e renale: tali alterazioni si normalizzano generalmente alla conclusione del trattamento. Difficilmente ciò vi darà dei problemi, ma sarete tenuti sotto rigorosa sorveglianza, anche sottoponendovi periodicamente a prelievi di sangue per controllare la funzione epatica e renale.

La **informiamo** che altri possibili effetti collaterali possono riguardare:

- ✓ Fertilità: è assolutamente sconsigliabile una gravidanza durante il trattamento e nel periodo successivo alla sospensione della terapia (30 giorni). Gli individui in età fertile devono acconsentire ad adottare delle misure adeguate per il controllo delle nascite, è pertanto importante che utilizzi un metodo contraccettivo di efficacia elevata (anticoncezionale/metodi di barriera), durante la terapia e fino a tre mesi dalla sospensione.

|                                                                                                                                                                     |                                                                                             |                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>MODULO INFORMATIVO ALLA<br/>PRESTAZIONE SANITARIA PER<br/>TERAPIA CON<br/>IVOSIDENIB</b> | UOC DM – UOSD<br>EMATOLOGIA<br>MOD 48<br>Rev. 01<br>29.04.2026<br>PAG 3 DI 3 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|

- ✓ Allattamento: non è consigliato allattare al seno durante la terapia con Ivosidenib e per almeno 30 giorni dopo l'interruzione del trattamento.
- ✓ Esposizione al sole: attraverso la circolazione i farmaci antitumorali si diffondono su tutti i tessuti, inclusa la pelle. Il contatto prolungato con le radiazioni solari può causare arrossamenti, anche severi, e scottature. Per tale motivo, durante la terapia è sconsigliata l'esposizione diretta e prolungata al sole, ovvero è raccomandato l'impiego di creme solari ad alta protezione.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Ivosidenib è sconsigliato assumere alcune sostanze a causa delle possibili interazioni con il farmaco. Nel caso in cui fosse necessario introdurre un nuovo farmaco in terapia, si consiglia di consultare l'ematologo che darà il suo assenso o meno al nuovo trattamento.

La **informiamo** che profilo degli effetti indesiderati può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. I pazienti in trattamento con Ivosidenib devono dunque evitare di guidare veicoli e di 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.