

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 GLASDEGIB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Glasdegib 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 Glasdegib 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, sepsi, infezioni delle vie urinarie;
- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** neutropenia; anemia; trombocitopenia; neutropenia febbrile;
- **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** diminuzione dell'appetito;
- **Patologie cardiache:** QT dell'elettrocardiogramma prolungato; fibrillazione atriale;
- **Patologie del sistema nervoso:** disgeusia;
- **Patologie vascolari:** emorragia;
- **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** dispnea;
- **Patologie gastrointestinali:** dolore addominale, diarrea, nausea, vomito, stipsi, ascite; stomatite;
- **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** eruzione cutanea; alopecia;
- **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** artralgia; spasmi muscolari;
- **Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione:** edema periferico, stanchezza; piressia; peso diminuito;
- **Esami diagnostici:** conta delle piastrine diminuita; conta dei leucociti diminuita; conta dei neutrofili diminuita;
- ✓ Donne in età fertile/contraccezione negli uomini e nelle donne: le donne in età fertile devono essere informate della necessità di evitare una gravidanza se in trattamento con Glasdegib. Prima di iniziare il trattamento, le pazienti in età fertile devono sottoporsi a un test di gravidanza. Le donne in età fertile che assumono il medicinale devono adottare sempre misure contraccettive efficaci durante il trattamento con glasdegib e per almeno 30 giorni

dopo l'ultima dose. Se durante il trattamento con Glasdegib, o nei 30 giorni successivi all'ultima dose, una paziente inizia una gravidanza o sospetta una gravidanza, deve informare immediatamente il proprio medico. Se la paziente inizia una gravidanza durante l'assunzione di glasdegib, deve essere informata dei potenziali rischi per il feto.

- ✓ I pazienti di sesso maschile non devono donare il liquido seminale durante il trattamento con Glasdegib e per almeno 30 giorni dopo l'ultima dose perché Glasdegib può essere presente nel liquido seminale. Durante il trattamento con Glasdegib e per almeno 30 giorni dopo l'ultima dose, gli uomini con partner di sesso femminile devono essere informati del potenziale rischio di esposizione attraverso il liquido seminale, nonché della necessità di usare sempre misure contraccettive efficaci, incluso il preservativo (con spermicida, se disponibile), anche in seguito a vasectomia, per evitare l'esposizione di una partner in gravidanza o in età fertile. I pazienti di sesso maschile devono informare immediatamente il proprio medico se la loro partner inizia una gravidanza durante il trattamento con Glasdegib o nei 30 giorni successivi all'ultima dose.
- ✓ Gravidanza: non esistono dati relativi all'uso di Glasdegib in donne in gravidanza. Sulla base del meccanismo d'azione e dei risultati conseguiti negli studi di tossicità dello sviluppo embrio-fetale negli animali, Glasdegib può provocare danni al feto se somministrato a donne in gravidanza. Glasdegib non deve essere usato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usino adeguate misure contraccettive.
- ✓ Allattamento: non sono stati condotti studi sull'uomo per valutare l'effetto di Glasdegib sulla produzione di latte, la sua presenza nel latte materno o i suoi effetti nel bambino allattato al seno. Non è noto se Glasdegib e i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. Dato il potenziale di gravi reazioni avverse da Glasdegib nei bambini allattati con latte materno, si raccomanda di non allattare al seno durante il trattamento con Glasdegib e per almeno una settimana dopo l'ultima dose.
- ✓ Fertilità: sulla base dei risultati preclinici di sicurezza, Glasdegib potrebbe compromettere la fertilità maschile. Prima di iniziare il trattamento con Glasdegib, gli uomini dovranno informarsi su come preservare la fertilità in modo efficace. Sulla base del suo meccanismo d'azione, Glasdegib può compromettere la fertilità femminile.

La **informiamo** che Glasdegib altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, i pazienti che durante l'assunzione di Glasdegib manifestassero stanchezza o altri sintomi (ad es., crampi muscolari, dolore, nausea) che influiscono sulla capacità di reagire normalmente, devono prestare attenzione nella guida di veicoli o nell'uso di 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.