

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 AZACITIDINA ORALE

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Azacitidina 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 Azacitidina 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, infezione delle vie respiratorie, influenza, infezione delle vie urinarie, bronchite, rinite;
- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** neutropenia; leucopenia; trombocitopenia; neutropenia febbrile;
- **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** diminuzione dell'appetito; perdita di peso;
- **Disturbi psichiatrici:** ansia;
- **Patologie gastrointestinali:** dolore addominale, diarrea, nausea, vomito, stipsi;
- **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** artralgia, dolore dorsale, dolore a un arto;
- **Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione:** stanchezza; astenia;
- ✓ Donne in età fertile/contraccezione negli uomini e nelle donne: le donne potenzialmente fertili devono usare metodi contraccettivi efficaci durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento. Gli uomini devono essere avvisati in merito alla necessità di non procreare mentre ricevono il trattamento e devono fare uso di contraccettivi efficaci durante e fino a 3 mesi dopo il trattamento.

- ✓ **Gravidanza:** i dati relativi all'uso di Azacitidina in donne in gravidanza sono insufficienti. Gli studi condotti su topi e ratti hanno evidenziato una tossicità riproduttiva e dello sviluppo. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. Sulla base dei risultati ottenuti dagli studi sugli animali e del suo meccanismo di azione, Azacitidina non è raccomandato durante la gravidanza (specialmente nel primo trimestre, se non in caso di assoluta necessità) e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive. Per ogni caso specifico, i vantaggi del trattamento devono essere valutati in rapporto al possibile rischio per il feto. Se una paziente o la partner di un paziente inizia una gravidanza durante l'assunzione di Azacitidina, deve essere informata del potenziale rischio per il feto
- ✓ **Allattamento:** non è noto se Azacitidina o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. A causa delle reazioni avverse potenzialmente gravi a carico del bambino allattato, l'allattamento con latte materno è controindicato durante la terapia con Azacitidina orale.
- ✓ **Fertilità:** non sono disponibili dati sull'uomo relativi agli effetti di Azacitidina sulla fertilità. Negli animali sono stati documentati effetti avversi sulla fertilità maschile con Azacitidina. I pazienti che desiderano procreare devono essere invitati a richiedere una consulenza sulla salute riproduttiva e sulla crioconservazione dell'ovulo o dello sperma prima di iniziare il trattamento con Azacitidina.

La **informiamo** Azacitidina orale altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Con l'uso di Azacitidina orale è stata riferita stanchezza. Pertanto, si raccomanda cautela in caso di guida di veicoli o 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.