

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 LUSPATERCEPT

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

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

Effetti indesiderati gravi: difficoltà a camminare o parlare, vertigini, perdita di equilibrio e coordinazione, intorpidimento o paralisi di viso, braccia o gambe (spesso in un lato del corpo), visione annebbiata. Questi possono tutti essere sintomi di un ictus; coaguli di sangue; gonfiore nella zona intorno agli occhi, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola; reazioni allergiche; eruzioni cutanee.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): infezione del torace; difficoltà respiratorie o respiro affannoso; infezione del tratto urinario; vertigini, mal di testa; diarrea, sensazione di malessere (nausea); mal di schiena, dolore osseo o articolare; sensazione di stanchezza o debolezza.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): sintomi influenzali; svenimento, vertigini; pressione sanguigna elevata non associata ad alcun sintomo o con mal di testa; rossore, sensazione di bruciore e dolore al sito di iniezione (reazioni al sito di iniezione); livello elevato di acido urico nel sangue (evidenziato negli esami).

- ✓ Donne in età fertile/contraccezione femminile: le donne potenzialmente fertili devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Luspatercept e per almeno 3 mesi dopo l'ultima somministrazione. Prima di iniziare il trattamento con Luspatercept, deve essere effettuato un test di gravidanza sulle donne potenzialmente fertili.
- ✓ Gravidanza: non iniziare il trattamento con Luspatercept in caso di gravidanza. Non sono disponibili dati sull'uso di Luspatercept nelle donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno

dimostrato tossicità riproduttiva. Luspatercept è controindicato durante la gravidanza. In caso di gravidanza Luspatercept deve essere interrotto.

- ✓ Allattamento: non è noto se Luspatercept o un suo metabolita siano escreti nel latte materno. Luspatercept è stato rilevato nel latte di ratti in allattamento. A causa degli effetti avversi non noti di Luspatercept nei neonati/lattanti, deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento durante la terapia con Luspatercept e per 3 mesi dopo l'ultima somministrazione o interrompere la terapia con Luspatercept, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.
- ✓ Fertilità: l'effetto di Luspatercept sulla fertilità negli esseri umani non è noto. Sulla base dei dati sugli animali, Luspatercept può compromettere la fertilità femminile.

La **informiamo** che Luspatercept altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. La capacità di reazione quando si eseguono tali attività può essere compromessa a causa dei rischi di affaticamento, vertigini, capogiri o sincope. Pertanto, i pazienti devono essere avvertiti di prestare cautela fino a quando non sono a conoscenza di qualsiasi effetto sulla loro capacità di guidare veicoli e di 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.