

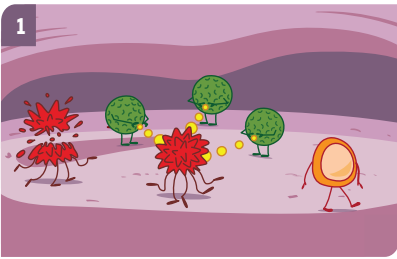


# LA MIA GUIDA ALLA TERAPIA

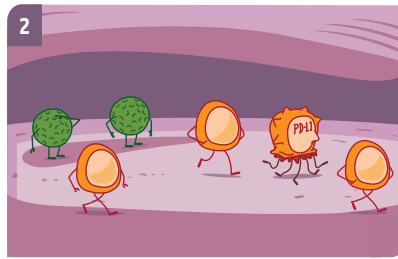
Opuscolo informativo per pazienti a cui è stato prescritto  
IMFINZI (durvalumab) per il trattamento del tumore  
delle vie biliari in stadio avanzato in combinazione con  
la chemioterapia (gemcitabina-cisplatino).

# COS'È IMFINZI E COME FUNZIONA?

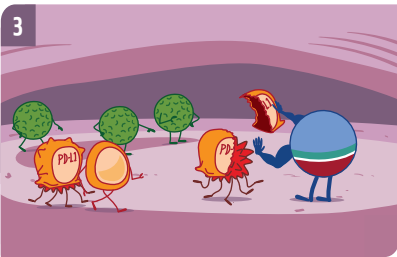
IMFINZI è un anticorpo monoclonale diretto contro PD-L1, un cosiddetto inibitore di *checkpoint* che fa parte della classe degli immunoterapici. Gli immunoterapici sfruttano il sistema immunitario proprio dell'organismo per rendere innocue le cellule tumorali. IMFINZI si lega alla molecola PD-L1 che è presente sulla superficie delle cellule tumorali. In questo modo, il Suo sistema immunitario combatte in modo mirato le cellule tumorali.



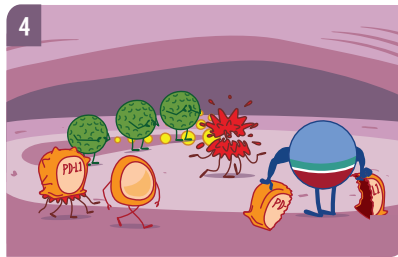
Le cellule tumorali possono essere riconosciute e attaccate dal sistema immunitario.



PD-L1 è una proteina utilizzata dalle cellule tumorali per camuffarsi e non farsi più riconoscere dal sistema immunitario.



IMFINZI può «smascherare» le cellule tumorali mascherate legandosi a PD-L1 e bloccandolo.



Il sistema immunitario è quindi in grado di riconoscere nuovamente le cellule tumorali e attaccarle.



Cellula sana



Cellula tumorale



Sistema immunitario



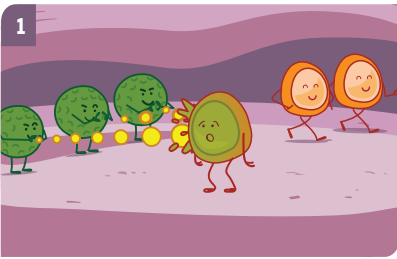
IMFINZI



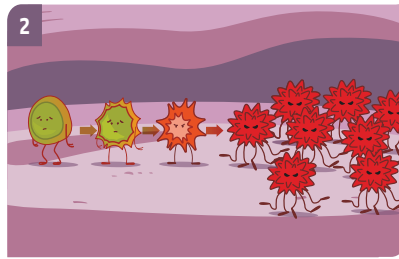
Cellula tumorale camuffata da PD-L1

# COS'È LA CHEMIOTERAPIA E COME FUNZIONA?

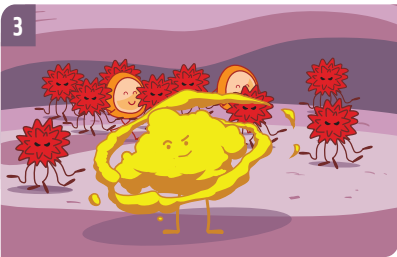
La chemioterapia consiste nella somministrazione di medicinali (per via endovenosa o per via orale) che attaccano direttamente le cellule tumorali. Nei pazienti con tumore delle vie biliari in stadio avanzato si utilizzano normalmente i medicinali gemcitabina e cisplatino (Gem-Cis) come chemioterapici.



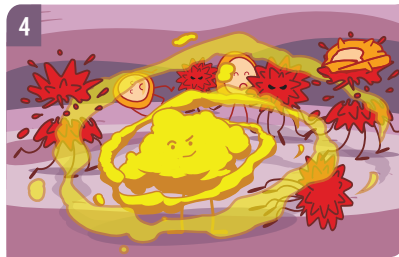
Il sistema immunitario rappresenta il sistema di difesa proprio dell'organismo contro le infezioni e le malattie. Può riconoscere e rendere innocue le cellule malate.



Le cellule malate che il sistema immunitario non è in grado di riconoscere e rendere innocue possono trasformarsi infine in cellule tumorali.



Le cellule tumorali possono moltiplicarsi in modo incontrollato. A questo punto si può iniziare la chemioterapia, un tipo di trattamento antitumorale.



I chemioterapici possono rendere innocue le cellule che si moltiplicano rapidamente in tutto l'organismo, ad esempio le cellule tumorali. Tuttavia, in questa loro azione possono coinvolgere anche le cellule sane.



Cellula sana



Cellula malata



Sistema immunitario



Cellula tumorale



Chemioterapia

# COME VIENE SOMMINISTRATO IL TRATTAMENTO?

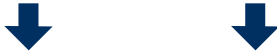
IMFINZI viene somministrato insieme a due chemioterapici: gemcitabina e cisplatino. Riceverà il trattamento sotto forma di «infusione» in una vena (per via endovenosa, e.v.). L'infusione dura circa 60 minuti.

## CHEMIOTERAPIA (Gem-Cis)



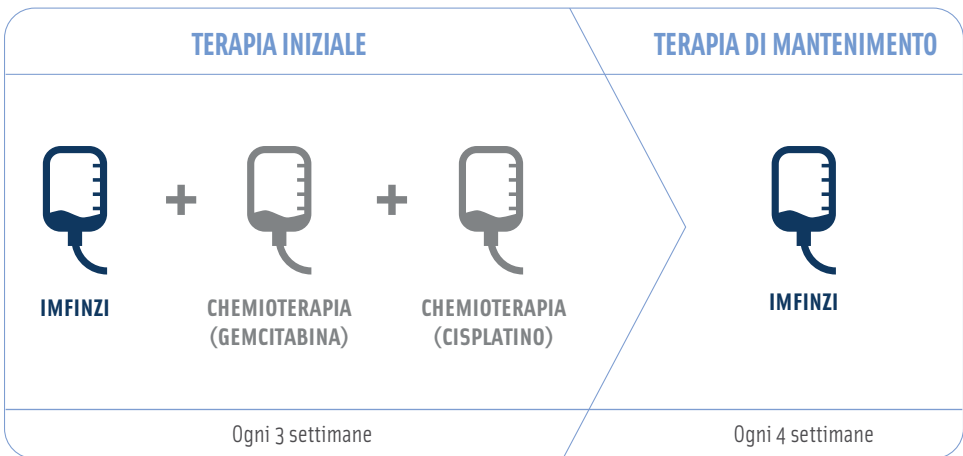
Il trattamento viene somministrato ogni 3 settimane, solitamente per 8 cicli. Il Suo medico deciderà quanti cicli Lei riceverà.

## IMFINZI



Successivamente, riceverà IMFINZI da solo (in monoterapia) ogni 4 settimane. Il Suo medico deciderà per quanto tempo Lei continuerà il trattamento con IMFINZI in base al decorso del tumore.

Settimana

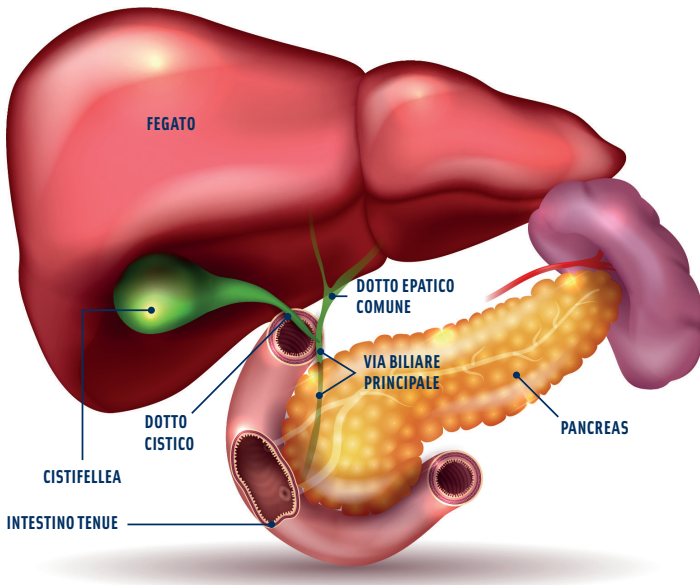
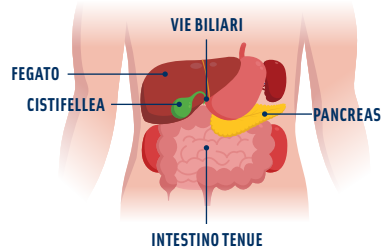


Durata dell'infusione di IMFINZI:  
~ 60 minuti

# COS'È IL TUMORE DELLE VIE BILIARI?

**Esistono due diversi tipi di tumore delle vie biliari:** il tumore delle vie biliari e il tumore della cistifellea.

Il tumore delle vie biliari si sviluppa nelle cellule delle **vie biliari**. Le vie biliari sono formate da una serie di canali che trasportano la bile dal fegato all'intestino tenue, dove favorisce la funzione digestiva.



Il tumore delle vie biliari può formarsi in parti delle vie biliari che si trovano all'interno del fegato (**colangiocarcinoma intraepatico**) o all'esterno dello stesso (**colangiocarcinoma extraepatico**).

Il tumore della cistifellea si sviluppa nelle cellule della **cistifellea**, dove viene immagazzinata la bile.

# QUALI SONO I FATTORI DI RISCHIO PER IL TUMORE DELLE VIE BILIARI?

I fattori di rischio per il tumore delle vie biliari includono alcune malattie, come la colangite sclerosante primaria (PSC), la cirrosi epatica, le malattie infiammatorie croniche intestinali e il diabete.

Anche le infezioni da epatite B o C e i calcoli biliari sono associati ad un rischio maggiore di tumore delle vie biliari.

Inoltre, fattori come l'età avanzata, il consumo di alcol e il fumo aumentano il rischio di tumore delle vie biliari.

# QUALI SONO I SINTOMI DEL TUMORE DELLE VIE BILIARI?

Il carcinoma del tratto biliare può diffondersi nella cistifellea oppure nelle vie biliari e causare eventualmente certi segni e sintomi. L'elenco seguente non include tutti i segni e i sintomi, ma i più comuni.

- Colorazione gialla della cute o degli occhi
- Urine scure o feci chiare
- Dolori addominali
- Perdita di peso
- Febbre

# A COSA DEVE FARE ATTENZIONE PRIMA DELL'INIZIO DELLA TERAPIA?

Parli con il Suo medico dei seguenti aspetti prima dell'inizio della terapia:

## **PATOLOGIE ESISTENTI**

**Soprattutto se:**

- ha una malattia autoimmune, come ad esempio malattie intestinali croniche (malattia di Crohn, colite ulcerosa), malattie cutanee croniche (psoriasi, vitiligine), malattie reumatiche, diabete
- ha subito un trapianto di organo
- ha problemi ai polmoni o di respirazione
- ha problemi epatici
- è in trattamento per un'infezione o riceve trattamenti anti-infettivi

## **Medicamenti**

Tutti i medicamenti che prende e che ha preso fino a poco tempo fa. Questo vale sia per i medicamenti con obbligo di prescrizione sia per i medicamenti fitoterapeutici, della medicina complementare e senza obbligo di prescrizione.

## **Ulteriori indicazioni**

IMFINZI non deve essere utilizzato in gravidanza o durante l'allattamento. Per maggiori informazioni, si rivolga al Suo medico o legga le informazioni sul foglietto illustrativo.

# A COSA DEVE FARE ATTENZIONE DURANTE LA TERAPIA?

In alcuni pazienti, il meccanismo d'azione di IMFINZI può portare il sistema immunitario ad attaccare i tessuti sani dell'organismo. In questo caso si parla di «effetti collaterali immuno-mediati». Talvolta viene limitato il funzionamento degli organi in questione e possono verificarsi complicazioni gravi.

È molto importante prestare attenzione ai segni di effetti collaterali immuno-mediati durante il trattamento con IMFINZI. In caso di dubbio, si rivolga direttamente al Suo medico curante o a personale specializzato per consentire loro di intervenire tempestivamente.

## Aspetti salienti nella gestione degli effetti collaterali



### **SCRIVA COME SI SENTE**

Scriva come si sente in questo momento e tenga regolarmente un diario durante la terapia. Questo La aiuta a notare cambiamenti che possono indicare effetti collaterali.



### **RICONOSCA TEMPESTIVAMENTE GLI EFFETTI COLLATERALI**

Il riconoscimento tempestivo permette di agire con altrettanta tempestività. Questo contribuisce a evitare un peggioramento degli effetti collaterali.



### **INFORMI SUBITO IL SUO MEDICO**

Contatti la Sua équipe medica appena nota un effetto collaterale o i sintomi esistenti peggiorano. Non aspetti il prossimo appuntamento per parlarne.



# QUALI SONO I POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI IMMUNO-MEDIATI?

Informi subito il Suo medico se nota i seguenti sintomi o se i sintomi esistenti peggiorano. Consideri che gli effetti collaterali possono essere causati anche da medicinali concomitanti o terapie precedenti. Pertanto, è particolarmente importante contattare la Sua équipe medica per chiarire i possibili effetti indesiderati.



## **POLMONI (POLMONITE)**

### **Possibili sintomi**

- Insorgenza o peggioramento di tosse
- Fiato corto
- Dolori al petto



## **FEGATO (EPATITE)**

### **Possibili sintomi**

- Colorazione gialla della cute o degli occhi
- Forte senso di nausea e vomito
- Dolore addominale destro
- Sonnolenza
- Urina di colore scuro, marrone chiaro
- Aumento di emorragie o ematomi



## **INTESTINO (COLITE)**

### **Possibili sintomi**

- Diarrea
- Evacuazione più frequente
- Feci nere, catramose
- Stipsi
- Muco o sangue nelle feci
- Dolori addominali
- Nausea e difficoltà alimentari



## **CUTE (ERUZIONE CUTANEA, DERMATITE)**

### **Possibili sintomi**

- Eruzione cutanea
- Prurito
- Vesciche



## **RENI (NEFRITE, INSUFFICIENZA RENALE)**

### **Possibili sintomi**

- Diminuzione della produzione di urina
- Sangue nelle urine
- Gambe gonfie
- Perdita dell'appetito



## **SISTEMA ENDOCRINO (SOPRATTUTTO TIROIDE, IPOFISI E GHIANDOLE SURRENALI)**

### **Possibili sintomi**

- Mal di testa (persistente)
- Stanchezza estrema
- Cambiamenti di peso
- Vertigini o svenimento
- Aumento della fame o della sete
- Sensazione di freddo
- Perdita di capelli
- Voce più profonda
- Minzione più frequente
- Cambiamenti di umore o di comportamento (ad esempio irritabilità, alterazioni della libido, disattenzione)



## **CUORE (MIOCARDITE)**

### **Possibili sintomi**

- Fiato corto in caso di sforzo fisico
- Stanchezza
- Tachicardia
- Dolori al petto



## **ALTRI ORGANI COINVOLTI**

### **Possibili sintomi**

- Rigidità al collo
- Febbre
- Aumentata suscettibilità alle infezioni
- Brividi
- Stato confusionale
- Disturbi della vista
- Dolore o arrossamento oculare
- Infiammazioni della mucosa orofaringea
- Pressione arteriosa bassa
- Linfonodi ingrossati



## **REAZIONI ALL'INFUSIONE**

### **Possibili sintomi**

- Brividi
- Prurito o eruzione cutanea
- Vampate di calore
- Fiato corto
- Febbre
- Vertigini o svenimento
- Dolori alla schiena o alla nuca
- Gonfiore del viso

## **La preghiamo di ricordare quanto segue:**

Possono insorgere anche altri disturbi, non inclusi in questo elenco. Informi in ogni caso il Suo medico per chiarire eventuali effetti collaterali.

Gli effetti collaterali immunomediati possono insorgere durante il trattamento e fino a 3 mesi dalla conclusione dello stesso.

Timbro del medico

Le informazioni riportate nel presente opuscolo sono fornite da AstraZeneca esclusivamente a scopo educativo e non intendono sostituire il colloquio con il Suo medico o il Suo personale sanitario. Non devono essere utilizzate per la diagnosi o il trattamento di un problema sanitario o di una malattia. Per eventuali domande sul Suo stato di salute, si rivolga al Suo medico.

I contenuti di questo opuscolo sono stati discussi con il medico curante nel colloquio informativo con il paziente.

Questo opuscolo può essere distribuito dal medico curante esclusivamente ai pazienti in terapia con IMFINZI.

AstraZeneca 