

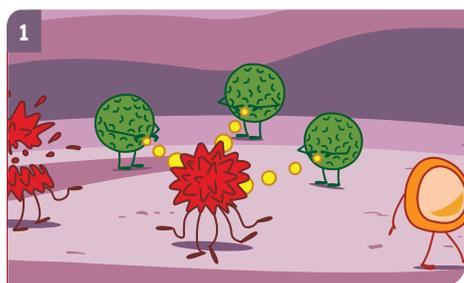


LA MIA GUIDA ALLA TERAPIA

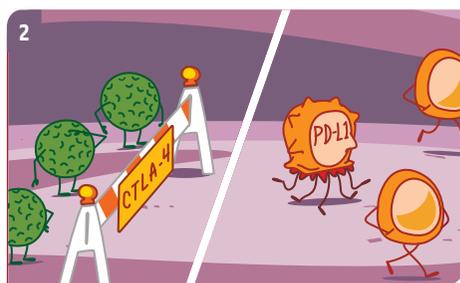
Opuscolo informativo per i/le pazienti a cui è stato prescritto IMJUDO® (tremelimumab) in combinazione con IMFINZI® (durvalumab) per il trattamento del carcinoma epatocellulare non resecabile (uHCC).

CHE COSA SONO IMJUDO® E IMFINZI® E COME FUNZIONANO INSIEME?

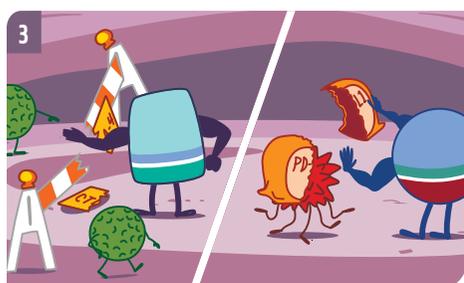
IMJUDO® è un anticorpo monoclonale anti-CTLA-4 e IMFINZI® è un anticorpo monoclonale anti-PD-L1; entrambi rientrano tra i cosiddetti inibitori dei checkpoint e appartengono alla classe degli immunoterapici. Le immunoterapie utilizzano il sistema immunitario proprio dell'organismo per eliminare le cellule tumorali.



Il sistema immunitario è la difesa naturale dell'organismo contro le infezioni e le malattie. Sa come trovare e attaccare le cellule tumorali quando si presentano nell'organismo.



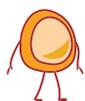
Le cellule tumorali si servono delle proteine CTLA-4 e PD-L1 per sottrarsi al sistema immunitario. La proteina CTLA-4 impedisce alle cellule immunitarie di attaccare, mentre la proteina PD-L1 impedisce al sistema immunitario di riconoscere le cellule tumorali.



IMFINZI® aiuta a rivelare le cellule tumorali nascoste dalla PD-L1 e IMJUDO® aiuta le cellule immunitarie a riprendere l'attacco.



In questo modo il sistema immunitario può svolgere il suo compito: combattere le cellule tumorali. IMJUDO® + IMFINZI® possono colpire anche le cellule sane.



Cellula sana



Sistema immunitario



Cellula tumorale



IMFINZI®



IMJUDO®

COME VIENE SOMMINISTRATO IL TRATTAMENTO?

IMJUDO® e IMFINZI® sono infusioni endovenose (e.v.), cioè vengono iniettate nelle vene. La prima infusione di IMFINZI® Le sarà iniettata insieme a una dose di IMJUDO®, a cui seguirà un'infusione solo con IMFINZI® ogni 4 settimane. La somministrazione di IMJUDO® dura 60 minuti. Anche IMFINZI® viene somministrato per 60 minuti.

IMJUDO®



IMFINZI®



Giorno 1

ogni 4
settimane

Il numero di trattamenti viene stabilito dal Suo medico, che monitorerà regolarmente eventuali effetti collaterali e stabilirà se IMFINZI® impedisce al Suo tumore di crescere o espandersi. Il trattamento con IMFINZI® verrà interrotto nel caso in cui gli effetti collaterali diventino intollerabili.

TERAPIA INIZIALE



+



Giorno 1

TERAPIA DI MANTENIMENTO

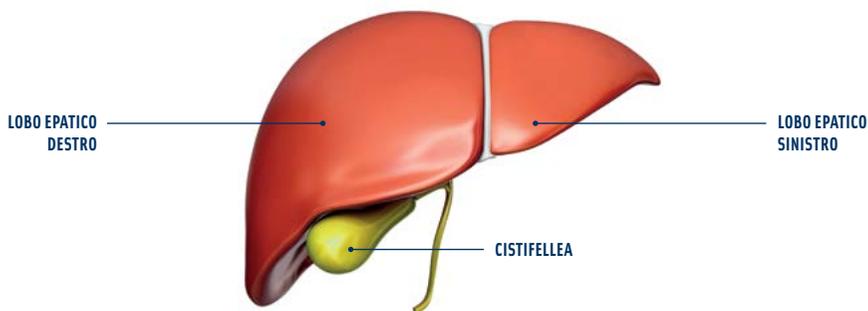
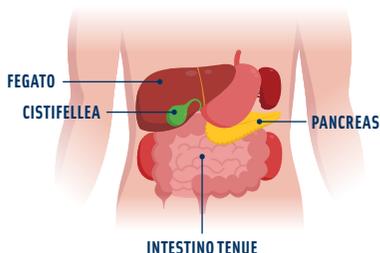


Ogni 4 settimane

CHE COS'È IL CARCINOMA EPATOCELLULARE NON RESECABILE?

Il carcinoma epatocellulare è una forma di **cancro del fegato**. Esiste più di un tipo di cancro del fegato, ma il 75%-80% di queste forme tumorali sono carcinomi epatocellulari, che sono quindi la forma più comune di cancro del fegato negli adulti.

Se il cancro del fegato è diventato troppo grande, si è diffuso ad altre parti del fegato o ad altre parti dell'organismo, o non può essere rimosso con un intervento chirurgico, si parla di **cancro del fegato non resecabile o avanzato**.



Il carcinoma epatocellulare compromette il funzionamento del fegato.

Il fegato svolge una serie di compiti importanti.

Un fegato sano:

- scompone le sostanze nutritive di cui l'organismo ha bisogno
- aiuta l'organismo ad espellere le tossine
- contribuisce a un flusso sanguigno sano

Il carcinoma epatocellulare può impedire al fegato di svolgere queste funzioni vitali. Infine, il carcinoma epatocellulare può portare a insufficienza epatica.

QUALI SONO I FATTORI DI RISCHIO PER IL CARCINOMA EPATOCELLULARE?

Il carcinoma epatozellulare è più comune negli uomini che nelle donne. Alcuni altri importanti fattori di rischio noti per il carcinoma epatozellulare sono:

- l'infezione da epatite virale B
- l'infezione da epatite virale C
- il diabete mellito di tipo 2
- l'obesità
- il consumo eccessivo di alcolici
- la steatosi epatica non alcolica (NAFLD)
- il fumo

QUALI SONO I SINTOMI UN CARCINOMA EPATOCELLULARE?

Nei primi stadi del carcinoma epatozellulare la maggior parte delle persone non si sente malata. I sintomi che eventualmente compaiono possono essere:

- ingiallimento della pelle o degli occhi
- urina scura o feci chiare
- dolore addominale, malessere o flatulenze
- mancanza di appetito
- nausea o vomito
- perdita di peso
- stanchezza
- 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 problemi con il sistema immunitario come morbo di Crohn, colite ulcerosa o lupus
- ha subito un trapianto d'organo
- ha ricevuto o sta pianificando un trapianto di cellule staminali con cellule staminali donatrici (allogeniche)
- ha subito un trattamento radioterapico nella zona del torace
- soffre di una malattia del sistema nervoso come la miastenia grave o la sindrome di Guillain-Barré

MEDICAMENTI

Tutti i medicinali che assume o ha assunto di recente. Ciò vale sia per i medicinali soggetti a prescrizione medica che per i medicinali fitoterapeutici (a base di erbe), i medicinali complementari e i medicinali senza prescrizione medica.

Ulteriori indicazioni

IMJUDO® e IMFINZI® non devono essere assunti durante la gravidanza. Le donne potenzialmente fertili devono usare un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento e per un periodo di 3 mesi dopo l'ultima assunzione.

Non allattare durante il trattamento e per i 3 mesi successivi all'ultima dose di trattamento.

Per ulteriori informazioni, La invitiamo a rivolgersi al Suo medico.

A COSA DEVE FARE ATTENZIONE DURANTE LA TERAPIA?

In alcuni/e pazienti può accadere che il meccanismo d'azione di IMJUDO® e IMFINZI® può portare il sistema immunitario ad attaccare tessuti sani dell'organismo. In questo caso si parla di "effetti collaterali immuno-mediati". A volte gli organi interessati sono limitati nella loro funzione e possono insorgere complicazioni gravi.

È molto importante prestare attenzione ai segni di effetti collaterali immuno-mediati. Se sospetta tali effetti, contatti direttamente il Suo medico curante o uno specialista in modo che possano intervenire tempestivamente.

Aspetti salienti nella gestione degli effetti collaterali



TENERE TRACCIA DI COME CI SI SENTE

Annoti come si sente in questo momento e tenga regolarmente un diario durante la terapia. Le sarà d'aiuto a notare cambiamenti che possono indicare effetti collaterali.



RICONOSCERE TEMPESTIVAMENTE GLI EFFETTI COLLATERALI

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



INFORMARE SUBITO IL PROPRIO MEDICO

Contatti la Sua équipe medico-sanitaria appena nota un effetto collaterale o un peggioramento di sintomi esistenti. Non attenda fino all'appuntamento successivo.

QUALI SONO I POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI IMMUNO-MEDIATI?

Informi subito il Suo medico non appena nota i seguenti sintomi o se sintomi esistenti peggiorano. La preghiamo di osservare che gli effetti collaterali possono anche essere causati da farmaci concomitanti o terapie precedenti. Quindi è particolarmente importante contattare la Sua équipe medica per chiarire i possibili effetti indesiderati.



PROBLEMI CON I POLMONI

Potenziali sintomi

- Tosse
- Respiro affannoso
- Dolori al petto



PROBLEMI CON L'INTESTINO

Potenziali sintomi

- Diarrea (feci liquide)
- Defecazione più frequente
- Feci nere, catramose o appiccicose
- Muco o sangue nelle feci
- Dolori addominali o sensibilità nell'addome



PROBLEMI CON IL FEGATO

Potenziali sintomi

- Ingiallimento della pelle o degli occhi
- Nausea o vomito
- Dolore al fianco destro
- Urina brunastra (colore del tè)
- Aumento dei sanguinamenti o ematomi



PROBLEMI CON LE ghiandole ORMONALI

Potenziali sintomi

- Mal di testa persistente o insolito
- Sensibilità degli occhi alla luce
- Problemi agli occhi
- Aumento del battito cardiaco
- Aumentata sudorazione
- Stanchezza estrema
- Aumento o perdita di peso
- Aumento della fame o della sete
- Minzione più frequente
- Caduta dei capelli
- Brividi di freddo
- Stipsi
- Voce che si abbassa
- Capogiri o svenimenti



PROBLEMI CON I RENI

Potenziali sintomi

- Minzione ridotta
- Sangue nell'urina
- Gonfiore alle caviglie
- Perdita di appetito



PROBLEMI CON LA PELLE

Potenziali sintomi

- Eruzione cutanea
- Prurito
- Formazione di vesciche o spellature
- Ferite o ulcere dolorose nella bocca, nel naso, nella gola o nella zona genitale
- Febbre o sintomi simil-influenzali
- Linfonodi ingrossati



PROBLEMI CON IL PANCREAS

Potenziali sintomi

- Dolore addominale
- Nausea o vomito grave
- Perdita di appetito



ALTRI ORGANI INTERESSATI

Potenziali sintomi

- Dolore al petto
- Battito cardiaco irregolare
- Respiro affannoso o gonfiore alle caviglie
- Confusione
- Sonnolenza
- Problemi di memoria
- Cambiamenti dell'umore o del comportamento
- Irrigidimento del collo
- Problemi di equilibrio
- Formicolio o intorpidimento nelle braccia o nelle gambe
- Visione doppia
- Visione offuscata
- Sensibilità alla luce
- Dolori agli occhi
- Cambiamenti nella vista
- Dolore o debolezza muscolare persistente o grave
- Crampi muscolari
- Bassa conta dei globuli rossi
- Ematomi



REAZIONI ALL'INFUSIONE

Potenziali sintomi

- Brividi o tremori
- Prurito o eruzione cutanea
- Vampate
- Respiro affannoso o sibilante
- Capogiri
- Sensazione di svenire
- Febbre
- Dolori alla schiena o alla nuca

Si prega di tenere presente quanto segue:

Possono verificarsi anche altri disturbi, che qui non sono descritti. Informi in ogni caso il Suo medico per chiarire eventuali effetti collaterali.

Gli effetti collaterali immuno-mediati possono verificarsi durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo il trattamento.

Timbro del medico

Le informazioni contenute in questo opuscolo sono fornite da AstraZeneca esclusivamente a scopo informativo e non dovrebbero sostituire il colloquio con il proprio medico o il personale medico specializzato. Non devono essere utilizzate per la diagnosi o il trattamento di un problema di salute o di una malattia. Se ha domande sul Suo stato di salute, si rivolga al Suo medico.

I contenuti di questo opuscolo sono stati condivisi con il medico curante durante il colloquio con il/la paziente.

Questo opuscolo è destinato esclusivamente alla consegna da parte del medico curante ai/alle pazienti in terapia con IMJUDO® e IMFINZI®.

