

MINJUVI[®]
tafasitamab

Informazioni per i pazienti

MINJUVI[®] è indicato in associazione con lenalidomide, seguito da MINJUVI[®] in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con **linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)** recidivato o refrattario dopo almeno un trattamento sistemico a base di anticorpi anti-CD20, che non sono idonei a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT).

Dispensazione solo tramite il medico curante per i pazienti ai quali è già stato prescritto il tafasitamab.



Che cos'è il linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)?	4
Che cos'è il tafasitamab?	6
Come si usano il tafasitamab e la lenalidomide?	8
In che forma vengono somministrati i medicinali?	10
Di che cosa occorre tener conto durante il trattamento?	12
Quali effetti collaterali possono insorgere?	14
Segnalazione di effetti collaterali	18
Glossario	19

il Suo medico Le ha prescritto il tafasitamab (MINJUVI®). MINJUVI® è il nome commerciale di un medicamento che contiene il principio attivo tafasitamab. Per semplificare la lettura dell'opuscolo, nelle pagine successive si utilizza solo «tafasitamab», il nome del principio attivo. Il contenuto dell'opuscolo mira a fornire informazioni complementari sul trattamento.

Questo opuscolo non intende e non può sostituire il colloquio personale con il Suo medico nonché la lettura dell'informazione destinata ai pazienti. Si prenda tempo per la lettura di questo opuscolo e legga l'informazione destinata ai pazienti. Prenda nota delle domande che sorgono durante la lettura e ne parli con il Suo medico alla prossima visita.

Che cos'è il linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)?

I linfomi sono malattie che possono svilupparsi dagli organi linfatici, come i linfonodi e la milza o le cellule linfatiche (cellule T e B).

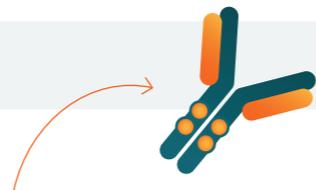
Il linfoma diffuso a grandi cellule B è una forma aggressiva di leucemia che colpisce le cellule B mature (linfociti B). Queste cellule appartengono ai globuli bianchi e normalmente sono preposte alla difesa specifica contro gli agenti patogeni. Le cellule B sane riconoscono virus e batteri e producono anticorpi contro di essi. In questo modo consentono la difesa contro gli agenti patogeni.

Nel linfoma diffuso a grandi cellule B, alcune di queste cellule B hanno subito alterazioni patologiche e si sono trasformate in cellule tumorali. Cambiano forma e si moltiplicano in modo incontrollato, ad esempio nei linfonodi o nella milza, inducendone eventualmente anche il loro ingrossamento.

Se la malattia si diffonde nel midollo osseo, può causare anche un disturbo nella normale emopoiesi, cioè nella formazione del sangue. Questo disturbo si può esprimere come segue:

- ▶ diminuzione del numero di globuli rossi, che può portare, tra l'altro, a stanchezza e affaticamento.
- ▶ diminuzione della conta piastrinica, che può causare un aumento della tendenza al sanguinamento.
- ▶ i globuli bianchi possono essere compromessi nella loro funzione, e ciò può essere associato a una maggiore propensione all'infezione.

Che cos'è il tafasitamab?



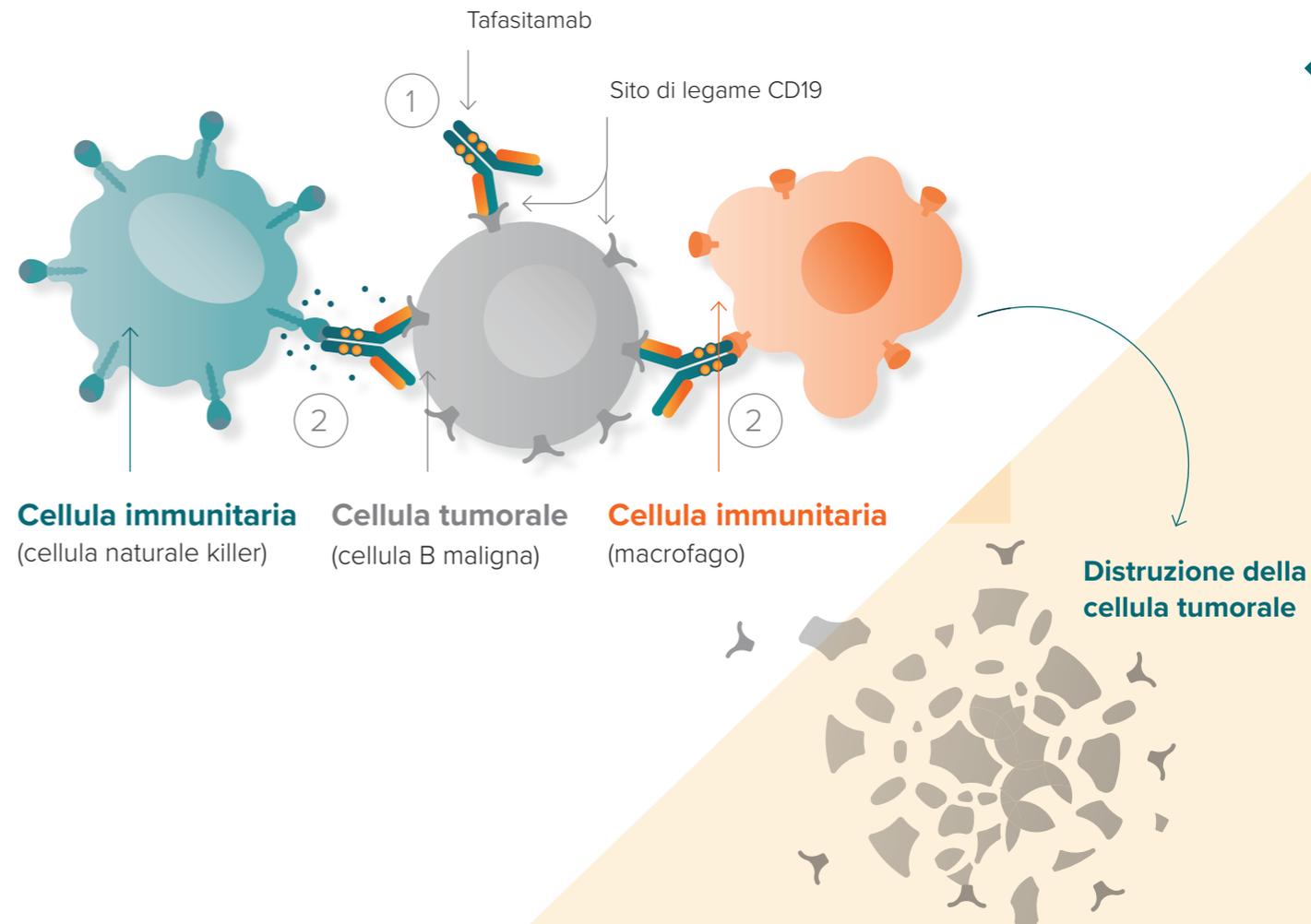
Il tafasitamab appartiene al gruppo dei medicinali anticorpali.

Gli anticorpi sono uno speciale tipo di proteine che possono agire miratamente contro determinate strutture sulla superficie delle cellule tumorali.

In questo caso l'anticorpo tafasitamab è diretto contro una struttura superficiale chiamata "CD19", che si trova sulle cellule B.

- 1 Il tafasitamab riconosce la struttura CD19 sulla superficie delle cellule B normali e malate (cellule tumorali) e si lega ad essa.
- 2 In questo modo il tafasitamab marca le cellule tumorali per il sistema immunitario, che ora può riconoscerle ed eliminarle.

Nel trattamento del linfoma diffuso a grandi cellule B gli anticorpi vengono per lo più combinati con altri medicinali. Nel caso del tafasitamab si impiega una combinazione con il medicamento lenalidomide.



Come si usano il tafasitamab e la lenalidomide?

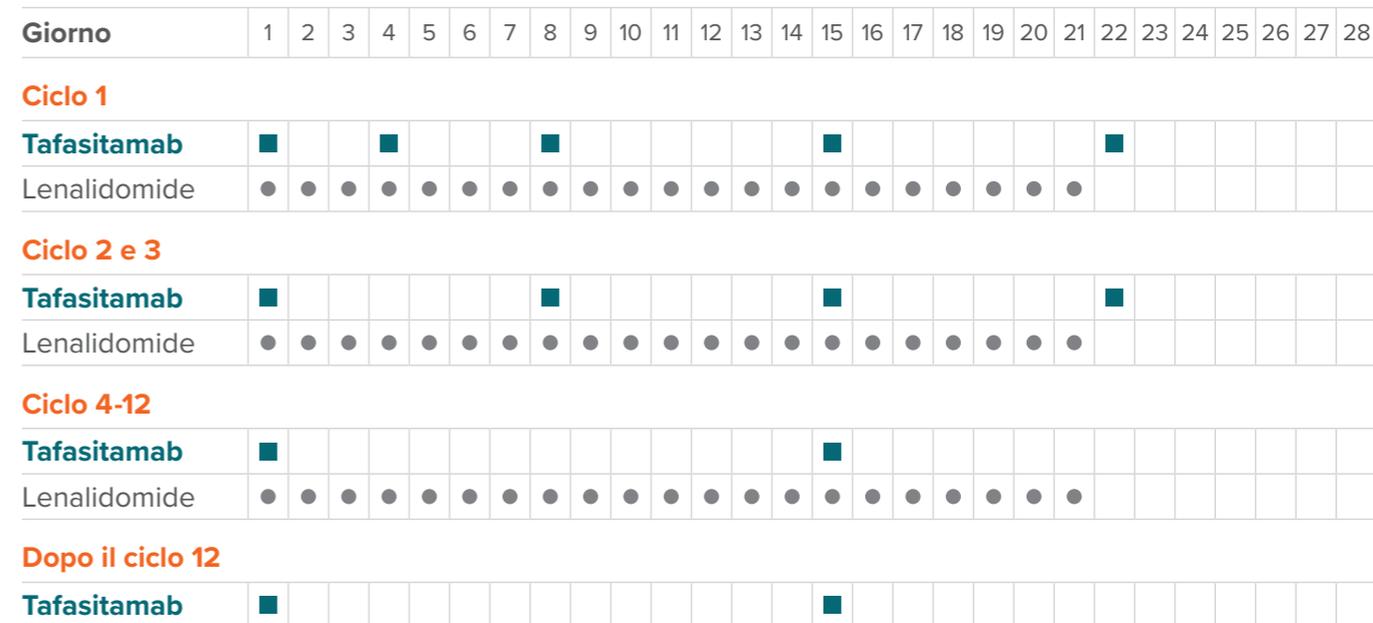
Il tafasitamab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B, recidivante o refrattario, che non possono essere sottoposti a trapianto di cellule staminali.

Nella prima fase del trattamento il tafasitamab è usato in associazione con la lenalidomide. Anche la lenalidomide è un medicamento antitumorale che supporta l'azione dell'anticorpo tafasitamab.

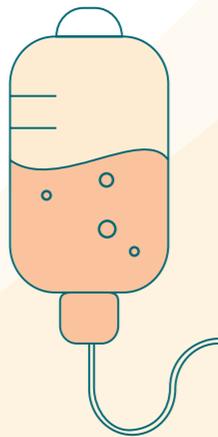
Il grafico a fianco illustra il regime terapeutico previsto per il trattamento con il tafasitamab in associazione con la lenalidomide. Un ciclo di trattamento dura 4 settimane (28 giorni).

Dal ciclo di trattamento 1 fino al massimo al ciclo di trattamento 12: nella prima fase della terapia il tafasitamab viene somministrato in concomitanza con la lenalidomide. I quadrati nel grafico indicano il giorno dell'infusione del tafasitamab, i punti il giorno di assunzione della lenalidomide.

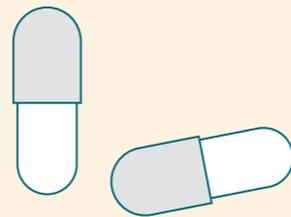
Dopo il 12esimo ciclo di trattamento: ora si continua solo con il tafasitamab, cioè in monoterapia. I quadrati nel grafico indicano il giorno dell'infusione del tafasitamab.



■ Infusione di tafasitamab ● Assunzione di lenalidomide



Tafasitamab: infusione



Lenalidomide: capsule

In che forma vengono somministrati i medicinali?

Il tafasitamab viene somministrato per infusione. Le infusioni avvengono sul posto presso il proprio medico. La prima infusione di solito dura all'incirca 2,5 ore, le infusioni successive 1,5-2 ore. Agli appuntamenti per le infusioni si consiglia di indossare abiti comodi e, se necessario, portare con sé qualcosa da fare, ad es. un libro. Durante e dopo l'infusione il paziente sarà costantemente seguito da un operatore sanitario, che rimarrà a disposizione per qualsiasi domanda.

Reazioni associate all'infusione endovenosa: durante il trattamento con il tafasitamab possono verificarsi reazioni correlate all'infusione, che nella maggior parte dei casi insorgono durante la prima infusione. Pertanto, da 30 minuti a 2 ore prima dell'infusione di tafasitamab, possono essere somministrati medicinali per ridurre il rischio delle reazioni correlate all'infusione (premedicazione). Questa premedicazione è raccomandata per le prime tre infusioni e in seguito è facoltativa.

La lenalidomide viene somministrata per via orale sotto forma di capsula. La capsula intera va assunta con un bicchiere d'acqua con o senza un pasto. Si accerti di assumere la lenalidomide all'incirca alla stessa ora del giorno nei giorni programmati per il trattamento.

Di che cosa occorre tener conto durante il trattamento?

I seguenti punti dovrebbero essere oggetto di un colloquio con il proprio medico prima di iniziare la terapia:

Assunzione del tafasitamab insieme ad altri medicinali:



Informi il Suo medico se attualmente sta usando altri medicinali, li ha usati di recente o intende usarli a causa di un'altra malattia. Sono compresi, ad esempio, anche i medicinali da banco, quali rimedi erboristici od omeopatici, nonché gli integratori alimentari.



Durante il trattamento con il tafasitamab non è raccomandato l'uso di vaccini vivi.



Gravidanza e allattamento

- ▶ Si raccomanda alle donne in età fertile **di utilizzare un metodo contraccettivo affidabile** durante il trattamento con il tafasitamab e per almeno 3 mesi dopo la fine del trattamento.
- ▶ Il tafasitamab non deve essere usato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano metodi contraccettivi. **La gravidanza deve essere esclusa prima del trattamento.** Informi immediatamente il Suo medico se inizia una gravidanza o sospetta di essere incinta durante il trattamento con il tafasitamab.
- ▶ Non deve allattare al seno durante il trattamento con il tafasitamab e **per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose.** Non è noto se il tafasitamab venga escreto nel latte materno.
- ▶ Il tafasitamab viene somministrato in concomitanza con la lenalidomide per un massimo di 12 cicli. **La lenalidomide può danneggiare il feto e non deve essere usata durante la gravidanza e nelle donne in età fertile** a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del Programma di prevenzione della gravidanza per l'assunzione della lenalidomide. Il Suo medico Le fornirà maggiori informazioni e raccomandazioni.

Chieda al Suo medico di spiegarLe i possibili effetti indesiderati associati alla lenalidomide..



Quali effetti collaterali possono insorgere?

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può avere effetti collaterali, però non tutti si manifestano necessariamente.

Questo opuscolo non illustra tutti i possibili effetti collaterali.

Per cortesia legga anche l'informazione destinata ai pazienti (acclusa alla confezione) e si rivolga al Suo medico curante per avere un quadro più completo dei possibili effetti collaterali.

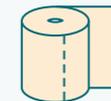
Presti attenzione a segni o sintomi di infezioni, perché può trattarsi di nuovi sintomi o cambiamenti nei sintomi attuali. Eventualmente potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente. Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali gravi, **informi immediatamente il Suo medico o l'operatore sanitario.**

Infezioni gravi, quali ad esempio polmonite o un'infezione del flusso sanguigno (sepsi).

Tali infezioni possono manifestarsi attraverso i seguenti sintomi:



Febbre,
brividi



Nausea, vomito,
diarrea



Mal di gola,
tosse, affanno

Questi sintomi possono essere particolarmente pronunciati se Le è stato detto che ha un basso numero di globuli bianchi (specialmente il sottogruppo dei neutrofili).

Altri effetti collaterali che si sono verificati in più di 1 paziente trattato su 10 sono stati:



Febbre di 38°C o superiore o sintomi di infezione:
può trattarsi di un'indicazione di una conta ridotta dei globuli bianchi.



Lividi o sanguinamenti insoliti, anche dopo lesioni solo minori:
può trattarsi di un'indicazione di una conta piastrinica (trombociti) ridotta.



Pallore del viso o delle labbra, affaticamento, affanno:
può trattarsi di un'indicazione di una conta ridotta dei globuli rossi.



Infezioni batteriche, virali o fungine, quali infezioni respiratorie, bronchite, polmonite, infezioni del tratto urinario, eruzione cutanea, bassi livelli di potassio negli esami del sangue, crampi muscolari, mal di schiena, gonfiore delle braccia e/o delle gambe a causa di ritenzione di liquidi, debolezza, affaticamento, malessere generale, febbre, diarrea, stitichezza, dolori addominali, nausea, vomito, tosse, affanno, calo dell'appetito.

Si rivolga al Suo medico o all'operatore sanitario se nota uno qualsiasi degli effetti collaterali descritti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al Suo medico.

Questo vale anche per effetti collaterali che non sono indicati nell'informazione destinata ai pazienti (foglio accluso alla confezione). La segnalazione degli effetti collaterali può essere effettuata direttamente tramite Swissmedic utilizzando il modulo online alla voce www.swissmedic.ch / Contatto Domande generali. Questo modulo di contatto non sostituisce il colloquio con il Suo medico.

Segnalando gli effetti indesiderati, Lei contribuisce a mettere a disposizione maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicamento.



Anticorpi

Gli anticorpi sono uno speciale tipo di proteine che possono agire miratamente contro determinate strutture sulla superficie delle cellule tumorali.

Cellule B o linfociti B

I linfociti sono un sottogruppo dei leucociti (globuli bianchi). Il loro compito principale nell'organismo umano è la difesa dagli agenti patogeni. Tuttavia la loro attività è diretta anche contro le cellule alterate dell'organismo, ad esempio le cellule tumorali.

Linfoma a cellule B

Si tratta di una malattia tumorale dei linfociti B, un sottogruppo dei globuli bianchi.

DLBCL

Linfoma diffuso a grandi cellule B (dall'inglese *Diffuse Large B-Cell Lymphoma*).

CD19

CD19 è una struttura superficiale sulle cellule B. Nel caso della Sua terapia, il tafasitamab rileva la struttura CD19 sulla superficie delle cellule B malate (cellule tumorali) e si lega ad essa.

Infusione

Somministrazione di un medicamento allo stato liquido in una vena del corpo.

Lenalidomide

Anche la lenalidomide è anche un medicamento antitumorale che supporta l'azione dell'anticorpo tafasitamab nel quadro della Sua terapia.

Monoterapia

Il trattamento di una malattia con un solo medicamento, in contrasto con la terapia combinata con, ad esempio, 2 medicinali.

Neutrofili

I neutrofili o anche granulociti neutrofili rappresentano il più grande sottogruppo di leucociti (globuli bianchi). Possono essere misurati mediante una conta ematica. Il loro compito principale nell'organismo umano è la difesa dagli agenti patogeni.

Tafasitamab:

Principio attivo del medicamento MINJUVI®.

Trombociti

I trombociti (a volte chiamati anche piastrine) sono le cellule più piccole del sangue e svolgono un ruolo importante nella sua coagulazione.

MINJUVI and the “triangle” design are (registered) trademarks of Incyte.
© 2024 Incyte Biosciences International Sàrl, Morges VD, Switzerland. All rights reserved.

CH/MJVI/NP/24/0005

Date of preparation: 06/2024

