

IL VOSTRO PIANO D'AZIONE PER IMLYGIC[®] (Talimogene Laherparepvec; T-VEC)

(da compilarsi da parte di un membro del vostro team di oncologia)

Nome Paziente _____ Data _____
Nome Completo *Data Odierna*

Effetti collaterali discussi _____

Punti chiave _____

ASSUMERE IL MEDICO

SOMMINISTRAZIONE

- Imlygic viene somministrato direttamente nel melanoma. La prima sessione è la più lunga, e dura circa 2 ore, pertanto pianificatela in anticipo
- Un secondo trattamento verrà somministrato 3 settimane dopo il primo, e di conseguenza ogni 2 settimane, a seconda della presenza di ulteriori tumori
- Sarà il vostro team di oncologia a stabilire quali tumori trattare con iniezioni, e non tutti i tumori potranno essere trattati ad ogni sessione.

DA RIPORTARE AL VOSTRO ONCOLOGO:

- Se siete incinte o in fase di allattamento
- Se avete un sistema immunitario indebolito a causa di una sindrome di deficienza immunitaria, cancro sanguigno o del midollo osseo, uso di steroidi, trapianto d'organo o osseo, o HIV/AIDS
- Se state assumendo farmaci antivirali per prevenire herpes, come ad esempio l'aciclovir. Se siete in contatto con qualcuno che ha un sistema immunitario indebolito, o con una donna incinta

COME PRENDERE IMLYGIC IN MODO SICURO (E NON SPARGERE IL VIRUS):

La medicazione Imlygic è una versione modificata del virus dell'herpes simplex di tipo 1, il virus che causa le afte labiali.

Per prevenire la diffusione del virus Imlygic su altre parti del corpo o alle persone vicine a voi (come alle persone che vivono in casa con voi, o badanti, partner sessuali, o con cui viene condiviso un letto), dovete:

- Evitare qualunque contatto tra il sito di somministrazione, bendaggi, o fluidi corporei e le persone vicine a voi (i.e.: usate preservativi durante rapporti sessuali, ed evitate di baciare una persona a voi vicina, specie se dovessero avere delle ferite aperte sulla bocca)
- Indossare guanti mentre mettete o cambiate un bendaggio
- Mantenere i siti di trattamento coperti con bendaggi ermetici per almeno 1 settimana dopo ogni sessione (o più a lungo, se il sito trattato continua a perdere fluidi)
- Dovesse il bendaggio cominciare a cadere o perdere adesione, cambiatelo immediatamente con un nuovo bendaggio sterile
- Gettate tutti i bendaggi usati e i materiali per la pulizia in un sacco di plastica sigillato, da buttare nella spazzatura
- Non toccate o grattate i siti trattati

ASSUMERE IL MEDICO

(Continued)

La tavola sottostante fornisce quesiti comuni e risposte riguardo l'assunzione sicura di IMLYGIC:

| Domanda | Risposta |
|--|---|
| Condivido un/a doccia/spazzolino/piatti/posate/lavanderia con altre persone. Costituiscono un rischio di trasmissione? | No, a meno che non abbiate una lesione esposta, o lasciate bendaggi usati in posti dove altre persone possano venirci a contatto. Tutte le lesioni vanno coperte con bendaggi ermetici per 1 settimana dopo l'iniezione. Le lesioni drenanti vanno tenute sotto bendaggio ermetico fino a che non smettano di drenare. Ogni bendaggio va cambiato una volta alla settimana. |
| Il mio partner effettua il cambio del mio bendaggio. Quali precauzioni vanno mantenute per evitare la trasmissione del virus? | Anche i partner, come i badanti devono indossare guanti protettivi nell'assistere i pazienti, o nel cambiare bendaggi. Le donne incinte e persone immunocompromesse non devono offrirsi come badanti, o venire a contatto con ferite o bendaggi usati. I badanti vanno istruiti sul come disporre di bendaggi usati, guanti, e tutto ciò che è venuto a contatto con la ferita, e di come gettare il tutto in un sacco di plastica sigillato. Il sacco va smaltito come rifiuto domestico. |
| Mia figlia incinta potrebbe cambiare il bendaggio. È forse un problema? | Donne incinte e persone immunocompromesse non devono cambiare bendaggi, e devono evitare il contatto con la zona in cui è avvenuta l'iniezione, con tutto ciò che entra in contatto con quella zona, e in generale con i fluidi corporei dei pazienti trattati con Imlygic. |
| È un problema se le mie lesioni drenano? | Non è un problema fintantoché restano coperte, e che nessuna persona incinta o immunocompromessa tocchi la lesione. Le lesioni drenanti vanno tenute sotto un bendaggio ermetico finché non smettono di drenare. Il bendaggio va cambiato una volta alla settimana. |
| Cosa faccio se la mia lesione perde fluidi su una superficie, o se un bendaggio con materiale drenato tocca un punto del bagno? Come posso pulire adeguatamente? | Mettete dei guanti e disinfettate la superficie con una soluzione 1:10 di candeggina). Usate materiale usa e getta per pulire, gettateli dunque in sacchi di plastica sigillati, per poi smaltirli come rifiuto domestico. |
| Quali precauzioni devono prendere i miei familiari o altri per evitare un'infezione da herpes? | I membri della famiglia, badanti, partner sessuali, o persone che condividono il letto, donne incinte e neonati devono evitare il contatto con lesioni trattate, bendaggi, drenaggi, e fluidi corporei di chiunque sia sotto trattamento con Imlygic. |
| Come devo disporre dei bendaggi usati, guanti, e materiali di pulizia? | Gettate i bendaggi e materiali per pulizia in un sacco di plastica sigillato, e smaltitelo come rifiuto domestico. |

ASSUMERE IL MEDICO

(Continued)

Se voi o il vostro partner siete incinta: Avvertite immediatamente il vostro oncologo, nel caso voi o il vostro partner siate incinta nel vostro periodo di terapia con questo farmaco, dato che può danneggiare il feto. Inoltre, ricordatevi di usare un preservativo se siete sessualmente attivi, non solo come forma contraccettiva, ma anche per evitare il contatto con fluidi corporei.

Effetti collaterali comuni di questa terapia: Effetti collaterali anche lievi possono essere seri, e vanno riportati tutti al vostro medico o infermiere. Gli effetti collaterali di Imlygic più comuni sono:

- Sintomi parainfluenzali
 - Tremori
 - Febbre
 - Dolori
 - Stanchezza
- Nausea
- Dolore sul sito di iniezione
- Vomito
- Diarrea
- Mal di testa
- Dolore muscolare e articolare
- Dolore alle gambe o braccia

EFFETTI COLLATERALI IMPORTANTI

Il vostro team di oncologia potrebbe discutere alcuni effetti collaterali di Imlygir che possano indurre seri problemi, se non trattati tempestivamente.. Queste sezioni danno informazioni sui possibili sintomi, su cosa dovete informare il vostro team di oncologia, quando dovrete cercare soccorso medico immediatamente, e quali passi seguire per alleviare i sintomi.

NAUSEA/VOMITO

IMLYGIC® (Talimogene Laherparepvec; T-VEC)
per Melanoma

Allertate immediatamente il vostro oncologo

Quali sono i sintomi?

- Mal di stomaco
- Bisogno di vomitare
- Vomito

Cosa dovete dire al vostro medico del team di oncologia:

- Quando sono iniziati i sintomi, e per quanto a lungo sono durati
- Se avete febbre, tremori, e/o dolori come se aveste l'influenza
- Quanto e cosa avete mangiato e bevuto nelle ultime 24 ore
- Se potreste essere stati esposti a intossicazione alimentare, o influenza intestinale

Segnali d'allarme:

- Avete vomitato per più di un giorno, o ci sono tracce di sangue nel vomito
- Avete una febbre superiore ai 40 °C
- Avete perso conoscenza

Chiamate il vostro oncologo immediatamente. Se nessuno è disponibile, andate direttamente al pronto soccorso.

Gestire gli effetti collaterali:

- Assumete medicine anti-nausea da banco, o qualunque medicazione prescritta dal vostro oncologo e/o prendete una caramella/gomma alla menta
- Prima della vostra seconda sessione, prendete qualsiasi farmaco che il vostro oncologo vi ha prescritto per cercare di sopprimere il vomito
- Evitate cibi solidi. Mangiate invece cibi semplici e morbidi, come toast, riso, avena, o cracker
- Bevete acqua, tè leggero, brodo leggero, succhi allungati, o bevande sportive (Gatorade®, Powerade®), o consumate ghiaccioli per prevenire disidratazione

SINTOMI PARAINFLUENZALI, FEBBRE CON O SENZA BRIVIDI

IMLYGIC® (talimogene laherparepvec; T-VEC)
per Melanoma

Allertate immediatamente il vostro oncologo

Quali sono i sintomi?

- Mal di stomaco/vomito
- Brividi
- Febbre di 38 °C o superiore per più di 1 giorno
- Dolori
- Stanchezza

Cosa dovete dire al vostro medico del team di oncologia:

- Qual è la vostra temperatura corporea
- Quando è iniziata la febbre, e per quanto è durata
- Se avete altri sintomi, come brividi, mal di stomaco, vomito, dolori, e stanchezza o malessere
- Quanto e cosa avete mangiato nelle ultime 24 ore
- Se siete stati vicino a persone con raffreddore o animali, o se avete viaggiato nel vostro paese o all'estero

Segnali d'allarme:

- Avete vomitato per più di un giorno, o ci sono tracce di sangue nel vomito
- Avete una febbre superiore ai 40°C
- Avete perso conoscenza
- Avete le vertigini o confusione
- Avete un battito cardiaco accelerato, e la respirazione veloce

Chiamate il vostro oncologo immediatamente. Se nessuno è disponibile, andate direttamente al pronto soccorso.

Gestire gli effetti collaterali:

- Con l'approvazione del vostro oncologo, assumete analgesici da banco come paracetamolo o ibuprofene ogni 6 ore finché la febbre non scompare. Non assumete più di 3.000 mg al giorno di paracetamolo, o 2.400 mg al giorno di ibuprofene
- Prima della seconda sessione, assumete qualunque farmaco il vostro oncologo vi abbia prescritto, come paracetamolo o ibuprofene, per prevenire sintomi parainfluenzali
- La notte del trattamento, considerate l'uso di una coperta elettrica o più coperte per ridurre i possibili brividi
- Pianificate periodi di riposo e di esercizio leggero (come camminate o yoga) per ridurre la stanchezza
- Fate un bagno freddo o leggermente caldo o fate uso di ghiaccio sulla fronte e collo per abbassare la febbre
- Bevete acqua e altri liquidi come succo e bevande sportive (Gatorade®, Powerade®) o consumate ghiaccioli per evitare la disidratazione

INFEZIONE DA HERPES

IMLYGIC® (Talimogene Laherparepvec; T-VEC)
per Melanoma

Allertate immediatamente il vostro oncologo

Quali sono i sintomi?

- Afte nella bocca o sulle labbra, vesciche, o qualunque lesione urticante nella bocca, sulle labbra, sui genitali, o sulle dita/orecchie
- Un'area rossa e gonfia che continua a espandersi, con o senza febbre

Cosa dovete dire al vostro medico del team di oncologia:

- Quando vi siete resi conto dei cambiamenti sulla pelle, che aspetto hanno, e se sono dolorosi
- Se avete sintomi tipo quelli del raffreddore (febbre, brividi, mal di stomaco, vomito, mal di testa o se in generale non vi sentite bene)
- Se avete avuto problemi cutanei o infezioni da herpes nel passato
- Se avete notato cambiamenti nella vostra visione (non importa quanto leggeri), come dolore agli occhi, fotosensibilità, drenaggio dagli occhi, o visione offuscata
- Se avete debolezza nelle braccia o gambe
- Se vi sentite molto assonnati
- Se vi sentite confusi o con la mente offuscata

Segnali d'allarme:

- Se avete sintomi oculari
- Se avete piaghe su un'area allargata
- Se avete febbre, mal di testa, confusione, e siete sensibili alla luce o ai suoni

Chiamate il vostro oncologo immediatamente. Se nessuno è disponibile, andate direttamente al pronto soccorso.

Gestire gli effetti collaterali:

- Seguite le istruzioni del vostro oncologo su come cambiare il bendaggio nella zona di iniezione. In generale, dovrete tenerlo bendato per 1 settimana
- Indossate guanti mentre cambiate i bendaggi
- Non toccate o graffiate il sito di iniezione o la benda, evitate inoltre che qualcun altro tocchi quella zona senza guanti

DOLORE SUL SITO DI INIEZIONE, GONFIORE, O INFEZIONE

IMLYGIC® (Talimogene Laherparepvec; T-VEC)
per Melanoma

Allertate immediatamente il vostro oncologo

Quali sono i sintomi?

- Gonfiore o dolore sull'area dove è stato iniettato Imlygic
- Rossore sul sito di iniezione, specialmente se il rossore sembra espandersi
- Calore sul sito di iniezione
- Bolle o vesciche
- Fossette sulla pelle (invaginazioni)
- Puntini rossi

Cosa dovete dire al vostro medico del team di oncologia:

- Quando i sintomi sono iniziati, quanto sono gravi, e per quanto a lungo sono durati
- Se avete febbre, qual è la temperatura, e per quanto l'avete avuta

Segnali d'allarme:

- Gonfiore, calore, e rossore attorno al sito di iniezione, che può espandersi velocemente, e febbre. Questi possono essere segni di un'infezione chiamata cellulite

Chiamate il vostro oncologo immediatamente. Se nessuno è disponibile, andate direttamente al pronto soccorso.

Gestire gli effetti collaterali:

- Sotto la guida del vostro oncologo, assumete analgesici come paracetamolo per ridurre il gonfiore e il dolore
- Applicate del ghiaccio sull'area per 15 minuti più volte al giorno
- Mantenete l'area arrossata al di sopra dell'altezza del vostro cuore quando possibile, per ridurre il gonfiore
- Non utilizzate bande elastiche o fasciature strette per comprimere l'area, dato che possono causare dolore

RISORSE

Melanoma Italia
www.melanomaitalia.org

AIRC
www.airc.it

Fondazione Umberto Veronesi
www.fondazioneveronesi.it

Italiano Melanoma Intergruppo
www.melanomaimi.it