

# IL TUO COTELLIC® (COBIMETINIB)/ZELBORAF® (VEMURAFENIB) PIANO D'AZIONE

(da compilare da un membro del tuo team di oncologia)

Nome paziente \_\_\_\_\_ *Nome e cognome*      Data \_\_\_\_\_ *Data odierna*

Effetti collaterali discussi \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Punti chiave \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## COME PRENDERE IL TUO FARMACO:

- Zelboraf va assunto per bocca due volte al giorno. La tua dose è \_\_\_\_\_ compresse alla volta
- Cotellic anche si assume per via orale, una volta al giorno. La tua dose è \_\_\_\_\_ compresse alla volta
- Non devi prendere Cotellic negli ultimi 7 giorni di ciascuno Ciclo di 28 giorni. (Per maggiori informazioni consultare il calendario allegato)
- Entrambi i farmaci possono essere assunti con o senza cibo
- Le dosi dei farmaci possono essere abbassate dal tuo oncologo se hai molti effetti collaterali o altri problemi.

## COSE FARE SE SI PERDE UNA DOSE:

- Se dimentichi di prendere la dose di Zelboraf e mancano meno di 4 ore alla tua prossima dose, **NON PRENDERE** le pillole dimenticate. Se mancano più di 4 ore alla dose successiva, prendi la dose
- Se ti manca portare il tuo Cotellic, **NON PRENDERE** le pillole dimenticate. Prenda la dose successiva programmata.

**Modi che possono aiutarti a ricordare di prendere le pillole:** puoi utilizzare il calendario allegato, controllando ogni dose che prendi. Puoi anche utilizzare un allarme per smartphone o inserire promemoria su specchietti, porte o laptop. Puoi decidere cosa funziona meglio per te.

Assicurati di portare il tuo calendario alle tue visite con il tuo team di oncologia.

**Se tu o il tuo partner rimanete incinta:** informate immediatamente il vostro team di oncologia se voi o il vostro partner rimanete incinta o pensate di essere incinta mentre assumete questi farmaci poiché possono danneggiare un feto in via di sviluppo. Assicurati di utilizzare un contraccettivo efficace se sei una donna in età fertile o un uomo sessualmente attivo.

**Effetti collaterali comuni di questa terapia combinata:** Anche piccoli effetti collaterali potrebbero essere gravi e dovresti segnalarli **TUTTI AL** tuo oncologo. Gli effetti collaterali più comuni dell'assunzione di Cotellic/Zelboraf sono...

- Diarrea
- Nausea
- Dolori articolari e dolori
- Fatica
- Vomito
- Una forte reazione della pelle alla sole
- Eruzione cutanea
- Febbre

## SEGNII DI UNA REAZIONE ALLERGICA AI FARMACI:

Smetti di prendere i tuoi farmaci e chiedi immediatamente assistenza medica se hai uno qualsiasi di questi sintomi, segno di una grave reazione allergica:

- Un'eruzione cutanea o arrossamento sul corpo
- Problemi di respirazione o di deglutizione
- Gonfiore del viso, delle labbra o della lingua
- Mal di gola o voce roca
- Sensazione di svenimento
- Un battito cardiaco accelerato

Potresti voler tenere un taccuino come diario del trattamento e annotare quando prendi le pillole, quante pillole prendi e se hai effetti collaterali.

Assicurati di portare questo diario alle tue visite con il tuo team di oncologia.

## EFFETTI COLLATERALI IMPORTANTI:

Il tuo team di oncologia potrebbe discutere alcuni effetti collaterali di Cotellic/Zelboraf che possono portare a problemi gravi se non vengono curati immediatamente. Queste sezioni forniscono informazioni sui possibili sintomi, cosa dovresti dire al tuo team di oncologia, quando dovresti ricevere assistenza medica urgentemente e tutto quello che puoi fare per alleviare i sintomi.



# FEBBRE, CON O SENZA BRIVIDI

COTELLIC® (cobimetinib)/ZELBORAF® (vemurafenib)

Combinazione per il melanoma

*Segnala immediatamente al tuo oncologo*

## Quali sono i sintomi?

Temperatura di \_\_\_\_ °C per o superiore o brividi senza febbre.

## Cosa dovresti dire al tuo team di oncologia:

- Qual è la lettura della temperatura
- Quando è iniziata la febbre e quanto tempo è durata
- Che tipo di termometro hai usato per misurare la tua temperatura
- Se hai brividi, problemi allo stomaco o respiratori, senti le vertigini quando ti alzi velocemente, senti molto stanco e/o non sei andato in bagno (urinando) tanto quanto di solito
- Quanto e cosa hai bevuto nelle ultime 24 ore
- Se sei stato di recente con persone affette da raffreddore/influenza o animali, o se hai viaggiato a livello nazionale o internazionale.

## CAMPANELLI D'ALLARME

**Chiama subito il tuo oncologo –  
SE NESSUNO E' DISPONIBILE, vai  
direttamente al Pronto Soccorso:**

- Una febbre superiore a 40 °C
- Qualsiasi febbre e svenimento o sensazione di svenimento.



## Gestire i tuoi effetti collaterali:

- Se approvato dal tuo oncologo, prendi antidolorifici da banco come paracetamolo o ibuprofene ogni 6 ore fino alla scomparsa della febbre. Non assumere più di 3000 mg al giorno di paracetamolo o 2400 mg al giorno di ibuprofene
- Fai un bagno fresco o tpeido
- Metti impacchi freddi sulla fronte e sul collo
- Bevi molta acqua e altri liquidi come succhi e bevande sportive o succhia ghiaccioli per prevenire la disidratazione.



# CAMBIAMENTI DELLA PELLE

**COTELLIC® (cobimetinib)/ZELBORAF® (vemurafenib)**

Combinazione per il melanoma

*Segnala immediatamente al tuo oncologo*

## Quali sono i sintomi?

- Protuberanza rossastra che sanguina o non guarisce
- Cambiamenti nelle dimensioni nel colore di un neo
- Arrossamento della pelle che appare come una scottatura solare
- Prurito
- Un'eruzione cutanea
- Una nuova verruca
- Una piaga della pelle

## Cosa dovresti dire al tuo team di oncologia:

- Quando hai notato per la prima volta il cambiamento o il prurito della pelle
- Che aspetto ha l' "eruzione cutanea" - (ad esempio, piatta, irregolare, simile all'acne, ecc.)
- Dove si trova e quanta parte del tuo corpo copre l'eruzione cutanea
- Se il cambiamento della pelle ti rende difficile vestirti, mangiare o dormire
- Se hai avuto problemi di pelle in passato
- Se hai usato un nuovo sapone o sei stato recentemente in contatto con nuovi prodotti chimici o animali
- Se hai iniziato di recente ad assumere nuovi farmaci
- Che aspetto ha l'eruzione cutanea (p. es., sembra acne, orticaria).

## CAMPANELLI D'ALLARME

**Chiama subito il tuo oncologo – SE NESSUNO E' DISPONIBILE, vai direttamente al Pronto Soccorso:**

- Un'eruzione cutanea che copre gran parte del tuo corpo o che sta rapidamente peggiorando
- Vesciche (sulla pelle o in bocca) che si stanno staccando
- Pelle che sembra infetta (striature rosse, pus o drenante)
- Qualsiasi eruzione cutanea accompagnata da febbre (come definite dal oncologo)



## Gestire i tuoi effetti collaterali:

- Evita il sapone. Utilizza invece detergenti delicati e non saponosi
- Evita i bagni caldi; usare acqua tiepida per fare il bagno
- Evita vestiti e scarpe attillati
- Tieni le unghie corte per evitare di romperti la pelle con un graffio
- Applica una crema idratante ogni giorno
- Proteggi la tua pelle dal sole indossando una crema solare (30 SPF o superiore), un cappello e indumenti protettivi dai raggi UV e occhiali da sole. Non dimenticare le mani e il viso
- Il tuo team di oncologia potrebbe farti assumere un antistaminico o un analgesico per ridurre il dolore e il prurito
- Sottoponiti a regolari esami della pelle prima e durante il trattamento.



# DEGLI OCCHI E DELLA VISTA

COTELLIC® (cobimetinib)/ZELBORAF® (vemurafenib)

Combinazione per il melanoma

*Segnala immediatamente al tuo oncologo*

## Quali sono i sintomi?

- Dolore oculare, gonfiore, o arrossamento
- Visione offuscata
- Perdita parziale o totale della vista
- Vedere aloni o altri problemi di vista

## Cosa dovresti dire al tuo team di oncologia:

- Quando hai iniziato ad avere problemi di vista, quanto sono gravi e quanto tempo sono durati
- Se hai avuto problemi di vista in passato, come secchezza oculare o glaucoma
- Se di recente hai subito una lesione agli occhi, hai iniziato a prendere un nuovo farmaco o sei stato esposto a sostanze chimiche
- Se indossi lenti a contatto
- Se hai il diabete
- Se hai altri sintomi, come mal di testa, vomito o nausea
- Quando hai fatto l'ultima visita oculistica.

## CAMPANELLI D'ALLARME

**Chiama subito il tuo oncologo – SE NESSUNO E' DISPONIBILE, vai direttamente al Pronto Soccorso:**

- Sintomi improvvisi e gravi, come cambiamenti repentini della vista, dolore agli occhi, arrossamento o sensibilità insolita alla luce solare e all'abbagliamento
- Incapacità di svolgere le normali attività della vita quotidiana a causa di problemi agli occhi
- Perdita della vista graduale o improvvisa



## Gestire i tuoi effetti collaterali:

- Segui le istruzioni del tuo team di oncologia per organizzare una visita dall'oculista
- Indossa occhiali da sole per proteggere gli occhi dai raggi dannosi del sole
- Se indossi lenti a contatto, fai attenzione a seguire le linee guida per mantenere gli occhi ben idratati e per pulire, bagnare e sostituire le lenti
- Se hai il diabete, tieni sotto controllo il livello di glucosio nel sangue per ridurre il rischio di malattie agli occhi
- Segui uno stile di vita sano per prenderti cura dei tuoi occhi e del tuo corpo
- Se si assumono farmaci durante il trattamento, avvisare il team di oncologia.



# POTENZIALI PROBLEMI DEL CUORE

**COTELLIC® (cobimetinib)/ZELBORAF® (vemurafenib)**

Combinazione per il melanoma

*Segnala immediatamente al tuo oncologo*

## Quali sono i sintomi?

- Sentendo che il tuo cuore sta saltando un battito, svolazzando o battendo troppo forte o troppo velocemente
- Sentirsi “senza fiato” o senza fiato quando si riposa o quando si è attivi
- Un cambiamento in una tosse o respiro sibilante preesistente (emettendo un fischio durante la respirazione)
- Gonfiore alle braccia o alle gambe (comprese le caviglie)
- Cambiamenti nel livello di energia
- Sudorazione eccessiva
- Vertigini
- Svenimento
- Dolore al petto

## Cosa dovresti dire al tuo team di oncologia:

- Quando hai iniziato ad avere uno di questi sintomi, quanto sono gravi e per quanto tempo sono durati.
- Se ha avuto uno qualsiasi di questi sintomi prima di iniziare Cotellic/Zelboraf.
- Se in passato ti è stato detto che soffri di disturbi cardiaci
- Ciò che allevia o peggiora i sintomi
- Se hai recentemente aggiunto nuovi farmaci prescritti o da banco
- Se hai già fatto una radioterapia

## CAMPANELLI D'ALLARME

**Chiama subito il tuo oncologo – SE NESSUNO E' DISPONIBILE, vai direttamente al Pronto Soccorso:**

- Inizio improvviso di questi sintomi.
- Qualsiasi dolore al petto
- Respirazione difficoltosa
- Svenimento
- Incapacità di svolgere le attività tipiche della vita quotidiana a causa dei sintomi



## Gestire i tuoi effetti collaterali:

- Segui le istruzioni del tuo team di oncologia per fare un esame del cuore
- Assicurati di bere abbastanza liquidi per rimanere idratato
- Evita di bere alcolici o di assumere droghe che agiscono su cuore o cervello (come marijuana, sonniferi o stimolanti) a meno che non ti venga detto dal tuo medico
- Segui uno stile di vita sano per prenderti cura del tuo cuore e del tuo corpo
- Se stai assumendo farmaci per la pressione sanguigna o per il cuore, assicurati di prenderli come ordinato e non perdere nessuna dose.



# DOLORE ALLE ARTICOLAZIONI, GONFIORE O RIGIDITÀ

**COTELLIC® (cobimetinib)/ZELBORAF® (vemurafenib)**

Combinazione per il melanoma

*Segnala immediatamente al tuo oncologo*

## Quali sono i sintomi?

- Dolore articolare
- Rigidità articolare
- Gonfiore articolare
- Difficoltà a camminare o svolgere le attività quotidiane
- Arrossamento intorno a un'articolazione

## Cosa dovresti dire al tuo team di oncologia:

- Quando sono iniziati questi sintomi, cosa li causa e quanto tempo sono durati
- Quali articolazioni sono interessate
- Se ha mai avuto problemi alle articolazioni in passato
- Qualsiasi cosa tu abbia provato a casa per gestire i sintomi.

## CAMPANELLI D'ALLARME Chiama subito il tuo oncologo – SE NESSUNO E' DISPONIBILE, vai direttamente al Pronto Soccorso:

- Insorgenza improvvisa o grave di dolore articolare, gonfiore o rigidità
- Se l'articolazione appare deformata
- Se non puoi appoggiare il peso sull'articolazione (come la caviglia) o usarla affatto.



## Gestire i tuoi effetti collaterali:

- Con l'approvazione del tuo oncologo, prendi antinfiammatori/antidolorifici come aspirina, ibuprofene, o naprossene per alleviare il dolore e la rigidità. Chiedi al tuo team di oncologia quanto prendere
- Applica un impacco di ghiaccio sulle articolazioni gonfie per 15 minuti più volte al giorno
- Tieni l'articolazione sopra il tuo cuore ogni volta che puoi per ridurre il gonfiore
- Utilizza un involucro elastico o del nastro adesivo sull'articolazione per sostenerla
- Evita le attività che causano dolore, ma cerca di mantenere una routine di esercizi, se possibile
- Se si assumono farmaci durante il trattamento, avvisare il team di oncologia.



# ALTRI SINTOMI CUI PRESTARE ATTENZIONE

Di seguito sono riportati altri sintomi che potrebbero verificarsi durante l'assunzione di Cotellic®/ Zelboraf®. Siamo molto preoccupati per i sintomi che abbiamo contrassegnato con un segno di spunta. Si prega di rivolgersi al proprio oncologo se si sviluppa uno di questi sintomi. SE NON RIESCI A PARLARE CON NESSUNO, VAI DIRETTAMENTE al Pronto Soccorso.

✓	Sintomi	CAMPANELLI D'ALLARME (SEGNALI CHE POTREBBE ESSERE IN CORSO QUALCOSA DI GRAVE CHE RICHIEDE UN'ATTENZIONE IMMEDIATA)
	Alterazioni del movimento intestinale o costipazione (movimenti intestinali rari)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se le tue feci sono nere o rosse più hai dolore e febbre</li> </ul>
	Lividi (segni neri e blu)	---
	Brividi (tremore) o sensazione di freddo quando non hai la febbre	---
	Diarrea (feci molli o frequenti)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forte dolore allo stomaco; feci sanguinolente o che</li> </ul>
	Vertigini (vertigini)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sveni</li> </ul>
	Stanchezza (sentirsi debole o stanco)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sveni</li> </ul>
	Mal di testa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se hai un mal di testa molto doloroso (il "peggiore mal di testa della tua vita"), mal di testa che non scompare dopo poche ore o mal di testa con febbre, dolore al collo o rigidità e/o eruzione cutanea</li> </ul>
	Dolori muscolari, dolori, spasmi o debolezza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se questi sintomi si verificano insieme a urine scure e rossastre</li> </ul>
	Nausea (mal di stomaco)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se hai una nausea incontrollata che ti impedisce di mangiare e/o bere</li> </ul>
	Reazioni al sole (forte scottatura solare; pelle arrossata, dolorosa, secca, pruriginosa e calda al tatto; eruzione cutanea; irritazione cutanea; protuberanze; pelle ispessita, secca e rugosa)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se hai arrossamenti su tutto il corpo, vesciche sulla pelle o in bocca e/o desquamazione della pelle</li> </ul>
	Mancanza di respiro (problemi respiratori)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se hai difficoltà a respirare a riposo</li> <li>• Se ha dispnea e dolore al petto e/o svenimento</li> </ul>

✓	Sintomi	CAMPANELLI D'ALLARME (SEGNALI CHE POTREBBE ESSERE IN CORSO QUALCOSA DI GRAVE CHE RICHIEDE UN'ATTENZIONE IMMEDIATA)
	Infiammazione della pelle (gonfiore) nelle aree trattate con radiazioni	---
	Mal di stomaco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se hai dolore o indolenzimento improvviso nello stomaco, sangue nelle feci, stai vomitando sangue e/o la tua pelle o gli occhi stanno diventando gialli</li> </ul>
	Gonfiore alle braccia o alle gambe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se hai un punto caldo e morbido sulla gamba che non si raffredda quando ci metti sopra del ghiaccio e/o se il punto è pruriginoso o formicola e/o il dolore peggiora senza motivo</li> </ul>
	Sete, più del solito	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se hai una grande sete e ti senti molto stanco, oppure se avverti una mancanza di sudorazione in una giornata calda, debolezza, vertigini, nausea</li> </ul>
	Urina, sura o raossastra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se hai sangue rosso vivo nelle urine. Se allo stesso tempo, se ha anche capogiri, dolore alla schiena o al fianco, sapore di metallo in bocca, mal distomaco, vomito, sensazione di stanchezza, respiro corto e/o gonfiore del braccio, delle gambe o del viso</li> </ul>
	Minzione, meno del solito	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se hai anche sangue nelle urine, gonfiore alle caviglie e non hai voglia di mangiare</li> </ul>
	Minzione, più del solito	---
	Sanguinamento vaginale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sanguini da molte ore o sanguini molto (più di un tampone all'ora) e hai un forte dolore allo stomaco</li> </ul>
	Vomito	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se trascorri più di 24 ore senza essere in grado di trattenere cibi o liquidi e/o vomiti sangue o hai un forte dolore allo stomaco</li> </ul>
	Vomitodi sangue	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se vomiti del sangue</li> </ul>
	Debolezza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se la debolezza è sul viso o su un lato del corpo più hai intorpidimento, linguaggio confuso, confusione</li> <li>• Se la debolezza è su tutto il corpo e ti senti molto stanco e anche svenire, se hai la febbre o il tuo cuore batte in maniera diversa</li> </ul>

# Calendario di dosaggio Cotellic/Zelboraf

Data d'inizio: \_\_\_\_\_

| SETTIMANA 1 | giorno   | Data: |
|-------------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|
|             | giorno   | Data: |
|             | ZELBORAF | ☀     |
|             | ZELBORAF | ☾     |
|             | COTELLIC | ☐     |
|             | giorno   | Data: |
| SETTIMANA 2 | giorno   | Data: |
|             | ZELBORAF | ☀     |
|             | ZELBORAF | ☾     |
|             | COTELLIC | ☐     |
|             | giorno   | Data: |
| SETTIMANA 3 | giorno   | Data: |
|             | ZELBORAF | ☀     |
|             | ZELBORAF | ☾     |
|             | COTELLIC | ☐     |
|             | giorno   | Data: |
| SETTIMANA 4 | giorno   | Data: |
|             | ZELBORAF | ☀     |
|             | ZELBORAF | ☾     |
|             | COTELLIC | ☐     |
|             | giorno   | Data: |

NESSUN COTELLIC QUESTA SETTIMANA

Per una dose dimenticata di Cotellic: Prenda la dose successiva programmata all'orario normale. Una dose dimenticata di Zelboraf può essere assunta fino a 4 ore prima della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Vedi anche materiali supplementari da Larkin, J., Ascierio, P. A., Dreno, B., Atkinson, V., Liszczay, G., Maio, M., . . . Ribas, A. (2014). New England Journal of Medicine, 371, 1867–1876.

Per ulteriori informazioni sulla prescrizione e sui sintomi Cotellic® (cobimetinib): [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cotellic-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cotellic-epar-product-information_en.pdf)

Per ulteriori informazioni sulla prescrizione e sui sintomi Zelboraf® (vemurafenib): [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zelboraf-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zelboraf-epar-product-information_en.pdf)