

Gentile Signora,

Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario definito**:

CHEMIOTERAPIA CON METHOTREXATE

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Methotrexate è un trattamento standard per la cura della sua malattia, utilizzato allo scopo di rallentare la progressione della malattia.

La **informiamo** che la terapia con Methotrexate è una terapia ben tollerata. Esiste tuttavia, la possibilità di effetti secondari per i quali verranno prese tutte le misure terapeutiche necessarie.

In particolare, i possibili effetti indesiderati più frequenti derivati da questo trattamento sono:

- **Temporanea riduzione della produzione di cellule ematiche da parte del midollo osseo.**
- La diminuzione dei globuli rossi provoca la diminuzione dell'emoglobina e quindi l'anemia, che si manifesta principalmente con sensazione di spossatezza fisica e può richiedere una emotrasfusione.
- La diminuzione dei globuli bianchi facilita l'insorgere di infezioni, il cui segno principale è la febbre, di solito con brivido; è quasi sempre necessaria una terapia antibiotica.
- La diminuzione delle piastrine provoca ecchimosi, ossia lividi, o emorragie; a volte, i pazienti che presentano una bassa conta piastrinica possono avere bisogno di una trasfusione di piastrine.
- La ridotta funzionalità del midollo osseo può manifestarsi circa sette giorni dopo la somministrazione del farmaco, raggiungendo usualmente i valori minimi 10-14 giorni dopo la chemioterapia. Quindi il conteggio delle cellule ematiche ricomincia a salire costantemente e di solito si normalizza entro 21-28 giorni.
- Il conteggio delle cellule ematiche diminuisce in funzione della dose di chemioterapico e dell'impiego di uno solo o più farmaci. Se la chemioterapia prevede l'associazione di più chemioterapici, la probabilità di andare incontro a una diminuzione delle cellule ematiche è più alta. Per questo sarete sottoposti a esami periodici del sangue per controllare la funzionalità del midollo osseo. Qualora si riscontrerà una netta diminuzione del conteggio delle cellule ematiche, l'oncologo potrebbe decidere di

rinvviare la somministrazione di qualche giorno per permettere il recupero della funzionalità del midollo osseo.

- Se la temperatura sale oltre 38°C o se sviluppate ecchimosi o emorragie senza apparente motivo, mettetevi subito in contatto con l'oncologo o con l'ospedale.
- Nausea e vomito: per prevenire o ridurre questi sintomi possono essere utilizzati farmaci antiemetici efficaci;
- perdita dei capelli: non tutti i farmaci chemioterapici causano la perdita dei capelli. I capelli potrebbero cadere completamente o solo assottigliarsi. In caso di caduta, i capelli ricrescono quasi sempre nell'arco di 3- 6 mesi dopo la conclusione della chemioterapia;
- affaticamento: la sensazione di stanchezza è un effetto indesiderato comune della chemioterapia.

La **informiamo** che gli effetti collaterali meno frequenti derivati da questo trattamento sono:

- reazioni allergiche: come qualsiasi altro farmaco, può provocare reazioni allergiche, come lo sviluppo di un'eruzione cutanea accompagnata da prurito, rialzo termico, brividi, rossore localizzato al volto, senso di vertigini, cefalea, mancanza di respiro, ansia e aumento della minzione. Questi disturbi possono venire in forma lieve o in forma severa e in questo caso richiedono un trattamento appropriato;
- alterazione della funzione renale: si manifesta con l'aumento di valore della creatinina; di solito l'aumento è lieve e transitorio, e la funzione renale non risulta danneggiata; se il valore di creatinina persiste elevato, la terapia può venire modificata con riduzione di dose o cambio di farmaco, oppure sospesa del tutto;
- temporanea riduzione della funzione epatica: Il Methotrexate può alterare la funzionalità epatica, che si normalizzerà comunque alla conclusione del trattamento. Si verifica solo un modesto aumento dei valori dell'enzima transaminasi, ma senza che compaiano sintomi;
- formazione di afte in bocca: durante il trattamento la bocca potrebbe infiammarsi o diventare secca oppure il paziente potrebbe notare la comparsa di piccole ulcere. A volte si verifica stomatite che ostacola l'alimentazione. Bere molta acqua e lavarsi regolarmente i denti può aiutare a ridurre il rischio di formazione di ulcere o di stomatite;
- diarrea: se si presenta, generalmente è in forma lieve (una-due scariche al giorno); meno frequentemente è severa. Può essere controllata facilmente con i comuni farmaci antidiarroici. Se si presentasse in forma severa, può richiedere un ricovero e infusione endovenosa di liquidi a scopo reidratante. In ogni caso, è necessario bere molto per reintegrare i liquidi perduti, potrebbe essere necessario sospendere il trattamento o ridurre le dosi della chemioterapia. La diarrea può essere associata a crampi addominali, ipotensione sudorazioni profuse.
- reazioni cutanee: La cute potrebbe scurirsi a seguito dell'eccessiva produzione di pigmento, ma ciò si verifica raramente;
- vista offuscata: il Methotrexate può influire sulla vista. Informate l'oncologo in caso di dolore oculare, visione annebbiata, o di altri disturbi oculari;

- modificazione dell'attività polmonare: il Methotrexate può alterare il tessuto polmonare; se viene superata una determinata quantità, s'induce uno stato di fibrosi, che è reversibile, e scompare gradualmente con la sospensione della terapia. I sintomi sono tosse o difficoltà di respiro;
- potrebbe inoltre svilupparsi una reazione locale nel punto di inserimento dell'ago nella vena oppure il tessuto potrebbe essere danneggiato a livello locale in caso di fuoriuscita del farmaco dalla vena.

La **informiamo** che altri possibili effetti collaterali possono riguardare:

- ✓ **Fertilità.** La terapia potrebbe provocare amenorrea, ossia l'interruzione del flusso mestruale. Di conseguenza si potrebbero manifestare i sintomi tipici dell'età pre-menopausale, con vampate di calore, eccessi di sudore e secchezza vaginale. È generalmente un fenomeno che cessa al termine della terapia. Poiché i farmaci antitumorali provocano mutazioni cellulari, è assolutamente sconsigliabile una gravidanza durante il trattamento e nei mesi successivi; dovrà essere utilizzato un metodo contraccettivo efficace. Dopo il trattamento è opportuno consultare un ginecologo e un oncologo prima di programmare una gravidanza. Nei giovani maschi può insorgere sterilità, che in una piccola percentuale di persone sarà permanente. Va quindi valutata l'opportunità della preservazione dello sperma presso la banca del seme prima dell'inizio della chemioterapia. I farmaci possono provocare alterazioni a carico degli spermatozoi con conseguente aumento del rischio di anomalie per il feto. La procreazione è, pertanto, sconsigliata ai pazienti di sesso maschile durante il trattamento chemioterapico e nei mesi successivi.
- ✓ **Allattamento:** non è consigliato allattare al seno durante la terapia con il Methotrexate.
- ✓ **Esposizione al sole:** attraverso la circolazione i farmaci chemioterapici si diffondono su tutti i tessuti, inclusa la pelle. Il contatto prolungato con le radiazioni solari può causare arrossamenti, anche severi, e scottature. Per tale motivo, durante la chemioterapia è sconsigliata l'esposizione diretta e prolungata al sole, ovvero è raccomandato l'impiego di creme solari ad alta protezione.
- ✓ Più raramente si possono verificare altri effetti collaterali non elencati sopra. In rari ed imprevedibili casi come con ogni farmaco antitumorale, possono accadere tossicità di alto grado e talvolta letali.

La **informiamo** che le alte dosi del farmaco prevedono la contemporanea somministrazione di acido folico ed il dosaggio ematico giornaliero del Methotrexate fino a valori $<0,02 \mu\text{M}$. In caso di alterata eliminazione del Methotrexate e concomitante rialzo della creatinina potrebbe essere utilizzato un antidoto specifico (Glucarpidase).

La **informiamo** che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma li ___/___/___