

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

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

CHEMIOTERAPIA CON TRABECTEDINA

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Trabectedina 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 Trabectedina è una terapia ben tollerata. Un trattamento con cortisone per via orale prima e dopo la chemioterapia con Trabectedina riduce generalmente il rischio di tossicità epatica e a carico del midollo osseo. 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;
- 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. Bere molta acqua e lavarsi regolarmente i denti può aiutare a ridurre il rischio di formazione di ulcere o di mucosite;
- 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;
- alterazione delle unghie: le unghie possono scurirsi o solcarsi, ma riprenderanno il loro aspetto normale qualche mese dopo la conclusione del trattamento.

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;
- diarrea: se si presenta, è in forma lieve (una-due scariche al giorno); raramente è severa. Può essere controllata facilmente con i comuni farmaci antidiarroici. Se si presentasse in forma severa, potrebbe essere necessario sospendere il trattamento o ridurre le dosi della chemioterapia. In ogni caso, è necessario bere molto per reintegrare i liquidi perduti;
- temporanea alterazione della funzione epatica e renale: tali alterazioni si normalizzano generalmente alla conclusione del trattamento. Difficilmente ciò vi darà dei problemi, ma sarete tenuti sotto rigorosa sorveglianza dall'oncologo, anche sottoponendovi periodicamente a prelievi di sangue per controllare la funzione epatica e renale;
- dolori articolari e muscolari: si presentano generalmente dopo la somministrazione della chemioterapia e possono essere associati ad un rialzo della CPK. Questi disturbi possono presentarsi in forma lieve o in forma severa e in questo caso richiedono un trattamento appropriato ed eventualmente una riduzione di dose ai cicli successivi;
- 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.

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER CHEMIOTERAPIA CON TRABECTEDINA	DM – UOC ONCOLOGIA 2 MOD 46-2022 Rev. 00 31.05.2022 PAG 3 DI 3
---	---	--

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 Trabectedina.
- ✓ 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 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 ___/___/____