

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

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

TERAPIA CON BEVACIZUMAB

La **informiamo** che il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La terapia con Bevacizumab è un trattamento standard per la cura della sua malattia, utilizzato allo scopo di prevenire o comunque rallentare la comparsa di recidive e/o per rallentare la progressione della malattia.

La **informiamo** che la terapia con Bevacizumab 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:

- **Aumento della pressione.** La pressione arteriosa va controllata frequentemente e può essere necessario modificare la terapia anti-ipertensiva. Quando la pressione aumenta, si possono avvertire cefalea, vertigini, confusione mentale, sanguinamento dal naso, malessere. Se insorgono questi disturbi durante la terapia, è necessario avvisare il Personale.
- **Trombosi/tromboembolia.** Se compaiono dolore, sensazione di calore, gonfiore o sensibilità localizzati a un arto, oppure dolore toracico, informate immediatamente l'oncologo che vi ha in cura perché potrebbero essere i segni di una trombosi e può essere necessario un trattamento anticoagulante. L'incidenza di reazioni tromboemboliche arteriose e venose, inclusi casi di ictus cerebrale, attacchi ischemici transitori, embolia polmonare e infarti del miocardio, è superiore nei pazienti trattati con Bevacizumab associato a chemioterapia rispetto ai pazienti sottoposti a chemioterapia da sola. Nei pazienti a maggior rischio di trombosi/tromboembolie è necessario valutare attentamente l'opportunità di effettuare il trattamento. Nei pazienti che manifestano reazioni tromboemboliche la terapia deve essere interrotta definitivamente.
- **Complicanze nel processo di cicatrizzazione.** Bevacizumab può influire in modo negativo sul processo di cicatrizzazione. Sono state riportate gravi complicanze, incluse complicanze anastomotiche, nel processo di cicatrizzazione con esito fatale. La terapia non deve essere iniziata per almeno 28 giorni dopo una chirurgia maggiore o fino a completa guarigione della ferita chirurgica. Nei pazienti che durante il trattamento manifestano delle complicanze nel processo di cicatrizzazione, la terapia deve

essere sospesa fino a completa guarigione della cicatrice. La terapia deve essere sospesa in caso di chirurgia elettiva.

- **Proteinuria.** La proteinuria (perdita di proteine nelle urine) è frequente nei pazienti trattati con Bevacizumab. I pazienti con una storia di ipertensione possono avere un rischio maggiore di sviluppare proteinuria, se trattati con Bevacizumab. Prima di iniziare la terapia e nel corso della stessa è raccomandabile effettuare un monitoraggio della proteinuria mediante analisi delle urine con strisce reattive e controllare azotemia e creatinina nel sangue, può essere necessario sospendere il trattamento. Proteinuria grave (sindrome nefrosica) è stata osservata raramente. Nei pazienti che sviluppano sindrome nefrosica la terapia deve essere interrotta in modo definitivo.
- **Perforazione intestinale e fistole.** Nei pazienti trattati con Bevacizumab sono state osservate perforazioni (anche con esito fatale) e fistole gastrointestinali. È noto che tali eventi possono essere comuni complicanze correlate alla patologia nei pazienti con neoplasie maligne intraddominali. Si manifestano generalmente con dolore e sanguinamento intestinale. Se insorge, è necessario recarsi rapidamente in ospedale. Nei pazienti che sviluppano perforazione o fistola gastrointestinale si raccomanda l'interruzione del trattamento.
- **Emorragie.** Il farmaco aumenta rischio di sanguinamento, che possono essere anche fatali, prevalentemente a livello delle lesioni tumorali e dell'apparato gastroenterico. L'epistassi (sangue dal naso) generalmente non richiede la sospensione del trattamento. Se notasse sanguinamenti, debolezza, pallore, ipotensione avvisi un medico appena possibile.
- **Insufficienza cardiaca.** Sono state riportate reazioni coerenti con una diagnosi di insufficienza cardiaca. I sintomi riscontrati variavano dalla anomalia di accertamenti cardiologici senza sintomi fino alla insufficienza cardiaca sintomatica che richiede trattamento o ricovero.
- **Osteonecrosi della mandibola/mascella.** Può essere molto dolorosa, impedire l'alimentazione e essere associata ad ulcere in bocca. La maggior parte delle volte si manifesta in pazienti che hanno ricevuto precedentemente o contemporaneamente una terapia endovenosa con Bifosfonati, per i quali l'osteonecrosi è un rischio noto. Anche le procedure odontoiatriche invasive sono un fattore di rischio. Se possibile, le procedure odontoiatriche invasive devono essere evitate durante il trattamento.
- **Nausea e vomito.** Nonostante il Bevacizumab non sia un farmaco chemioterapico tradizionale, questi sintomi possono insorgere ugualmente, e durare anche per alcuni giorni. Di solito la nausea è d'intensità modesta, ed è sufficiente assumere un antiemetico. Il vomito è raro. Per chi riceve questo farmaco in associazione alla chemioterapia, le probabilità di accusare questi sintomi è decisamente più alta.
- **Spossatezza.** Si tratta di un effetto collaterale molto comune, in particolare verso la conclusione del ciclo. Potrebbe essere dovuto, almeno in parte, all'anemia.
- **Temporanea riduzione della produzione di cellule ematiche da parte del midollo osseo.** È un evento decisamente più modesto rispetto alla chemioterapia. La diminuzione dei globuli rossi provoca diminuzione dell'emoglobina e quindi anemia, che si manifesta principalmente con sensazione di

sposatezza fisica; la diminuzione dei globuli bianchi facilita l'insorgere di infezioni, il cui segno è la febbre, di solito con brivido; la diminuzione delle piastrine provoca ecchimosi, ossia lividi, o emorragie. Se la terapia prevede l'associazione con i farmaci chemioterapici, le probabilità di andare incontro a diminuzione dei globuli è più alta. Per questo sarete sottoposti a esami periodici del sangue per controllare la funzionalità del midollo osseo. Qualora si verifichi una netta diminuzione del conteggio delle cellule ematiche, la somministrazione del farmaco può venire rinviata di alcuni giorni per permettere il recupero della funzionalità del midollo osseo.

- **Reazioni allergiche.** Il Bevacizumab, 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.

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

- ✓ **Gravidanza.** Sono stati osservati casi di anomalie fetali in donne trattate con Bevacizumab in monoterapia o in associazione con noti chemioterapici, pertanto Bevacizumab è controindicato in gravidanza. Le donne potenzialmente fertili devono usare misure contraccettive efficaci durante (e fino a 6 mesi dopo) il trattamento.
- ✓ **Allattamento** Le donne devono interrompere l'allattamento con latte materno durante la terapia ed evitare di allattare con latte materno per almeno sei mesi dopo l'ultima dose di Bevacizumab.
- ✓ **Fertilità.** Bevacizumab potrebbe avere un effetto avverso sulla fertilità femminile. La maggior parte delle pazienti recupera la funzionalità ovarica dopo la sospensione del trattamento con Bevacizumab. Non sono noti gli effetti a lungo termine del trattamento con Bevacizumab sulla fertilità femminile o maschile.

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 ___/___/____