



| | | |
|---|--|--|
|   | DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER CHEMIOTERAPIA CON CPX-351 | UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 20 Rev. 00 20.07.2022 PAG 1 DI 3 |
|---|--|--|

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia, Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario** definito:

CHEMIOTERAPIA CON CPX-351

Il seguente trattamento sanitario, che verrà somministrato per via endovenosa, consiste nell'associazione di due farmaci: Daunorubicina e Citarabina.

La **informiamo** che la terapia con CPX-351 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 trattandosi di chemioterapia, seppur raramente, il seguente trattamento può accrescere il rischio di sviluppare neoplasie secondarie, anche a distanza di molti anni dal trattamento.

La **informiamo** inoltre che la terapia con CPX-351 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:

- rischio di infezioni: la chemioterapia interferisce con la capacità delle cellule di crescere o di riprodursi e può causare una condizione nota come neutropenia, ossia la riduzione del numero di cellule che aiutano a combattere l'infezione, chiamate globuli bianchi. Prima di somministrare la chemioterapia sarà eseguito un esame del sangue per monitorare il numero dei globuli bianchi. Inoltre, durante il trattamento con si possono verificare infezioni opportunistiche come polmoniti o riattivazioni di infezioni (come HBV o CMV);
- sanguinamento: la chemioterapia può causare una riduzione del numero di piastrine, frammenti di cellule che aiutano il sangue a coagulare. A volte, i pazienti che presentano una bassa conta piastrinica possono avere bisogno di una trasfusione di piastrine;
- anemia: la chemioterapia può causare una riduzione del numero di globuli rossi con conseguente comparsa di stanchezza e affanno. I pazienti che presentano una bassa conta di globuli rossi potrebbero aver bisogno di una trasfusione di sangue;
- nausea e vomito: per prevenire o ridurre questi sintomi saranno 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;

- tossicità cardiologica: la probabilità di sviluppare problemi cardiaci dipende dalla dose del farmaco e dalle condizioni del paziente. Per questo motivo, prima di iniziare la terapia con questo farmaco è importante valutare la funzionalità cardiaca;
- dolore e arrossamento del palmo della mano e della pianta del piede (nota anche come sindrome mano-piede). Si tratta di un effetto tardivo, perché si manifesta con l'accumulo delle dosi di farmaco nel tempo. Inizia con una sensazione di formicolio e bruciore ai palmi delle mani e, meno frequentemente, alle piante dei piedi. Dopo alcuni giorni può insorgere dolore. Alla sospensione della chemioterapia, il processo si risolve gradualmente nell'arco di 1-2 settimane senza complicazioni. Può essere utile la somministrazione di analgesici e neuroprotettori;
- 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 della pressione arteriosa;
- tosse e dispnea;
- modificazione del colore delle urine: alcuni farmaci possono inoltre rendere scure le urine. Questo fenomeno è abbastanza normale e può persistere per le 24 ore successive al trattamento. Al fine di prevenire l'insorgenza di questo disturbo, è necessario bere molto (almeno 2 litri) nelle 24 ore immediatamente successive alla somministrazione 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:

- modificazione della cute: La terapia può causare un'eruzione cutanea, simile all'acne, che può dare prurito. Sono consigliati saponi neutri, ed eventualmente creme antistaminiche;
- 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 antidiarroidici. 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;
- altri disturbi gastrointestinali quali dolore addominale ed esofagite;

| | | |
|---|--|--|
|  | DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER CHEMIOTERAPIA CON CPX-351 | UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 20 Rev. 00 20.07.2022 PAG 3 DI 3 |
|---|--|--|

- 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 della vena.

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

- ✓ **Fertilità:** la chemioterapia potrebbe provocare dismenorrea/amenorrea, ossia modifiche per intensità, durata e frequenza 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 chemioterapici provocano mutazioni cellulari, è assolutamente sconsigliabile una gravidanza prima di cinque anni dal termine della chemioterapia. Gli individui in età fertile devono acconsentire ad adottare delle misure adeguate per il controllo delle nascite, è pertanto importante che utilizzi un metodo contraccettivo di efficacia elevata (anticoncezionale/metodi di barriera). Nei giovani maschi può insorgere sterilità, che in una piccola percentuale di persone sarà permanente. Se esiste il rischio consistente di sterilità, prima di iniziare il trattamento l'ematologo discuterà con il paziente tutte le opzioni disponibili e gli suggerirà a quali strutture rivolgersi per ricevere cure adeguate.
- ✓ **Allattamento:** non è consigliato allattare al seno durante la terapia con CPX-351.
- ✓ **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.

La **informiamo** che CPX-351 può lievemente alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questo perché si possono verificare reazioni avverse come capogiri e stanchezza durante il trattamento con cpx-351, pertanto si raccomanda cautela nel guidare una macchina o nell'usare macchinari.

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.