

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 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 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:

- 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 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;
- 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 persi;
- 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;
- 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'ematologo in caso di dolore oculare, visione annebbiata, o di altri disturbi oculari;
- modificazione dell'attività polmonare: se viene superata una determinata quantità, il Methotrexate può indurre 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.

	<b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA</b> <b>MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER CHEMIOTERAPIA CON METHOTREXATE</b>	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 52 Rev. 00 20.07.2022 PAG 3 DI 3
---	---	--

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 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.

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 il Methotrexate può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questo perché si possono verificare sintomi a carico del sistema nervoso centrale, come affaticamento e confusione, 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.