

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:

- 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 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;
- 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.

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 il medico 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 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.

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 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_