

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TERAPIA CON BELANTAMAB MAFODOTIN

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Belantamab mafodotin è un trattamento standard per la cura della sua malattia, 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 Belantamab mafodotin 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 terapia 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 e durante l'assunzione della terapia saranno eseguiti esami del sangue per monitorare il numero dei globuli bianchi. Durante il trattamento si possono verificare infezioni opportunistiche come polmoniti o riattivazioni di infezioni (come HBV o CMV), polmoniti e infezioni delle vie respiratorie superiori;
- sanguinamento: la terapia 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 terapia 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: nonostante questa terapia 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, la probabilità di accusare questi sintomi è decisamente più alta;
- 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 terapia. In ogni caso, è necessario bere molto per reintegrare i liquidi perduti;

- disturbi dell'occhio: durante la terapia con Belantamab mafodotin possono frequentemente insorgere disturbi dell'occhio come cheratopatia, che consiste in un'infiammazione della cornea e può comportare visione offuscata, lacrimazione, sensazione di corpo estraneo nell'occhio e fotofobia. Possono presentarsi anche alterazioni epiteliali simili a microcisti nell'epitelio corneale con o senza modifiche dell'acuità visiva, visione offuscata e secchezza oculare;
- tosse e dispnea, ovvero percezione di una respirazione difficoltosa: potrebbero essere allarme di eventi più importanti a livello polmonare (es. polmonite). Se dovessero insorgere si rivolga all'ematologo;
- stanchezza;
- condizioni relative alla sede di somministrazione: brividi, febbre, edema, stanchezza, dolore e malessere; si possono presentare anche ipertensione e tachicardia in seguito ad infusione.

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;
- fotofobia, ovvero aumentata sensibilità alla luce, e irritazione oculare;
- alterazione temporanea della funzione epatica: si può manifestare un aumento dei livelli ematici degli enzimi epatici. Difficilmente ciò vi darà dei problemi, ma sarete tenuti sotto rigorosa sorveglianza, anche sottoponendovi periodicamente a prelievi di sangue per controllare la funzione epatica;
- alterazione temporanea della funzione renale.

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

- ✓ Fertilità: Lo stato di gravidanza delle donne in età fertile deve essere verificato prima di iniziare la terapia con Belantamab mafodotin. Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Belantamab mafodotin e per 4 mesi dopo l'ultima dose. Gli uomini con compagne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Belantamab mafodotin e per 6 mesi dopo l'ultima dose.
- ✓ Allattamento: Non è noto se Belantamab mafodotin sia escreto nel latte umano, tuttavia il rischio per il bambino allattato con latte materno non può essere escluso durante questo

breve periodo subito dopo la nascita. Per tale specifico periodo deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento con latte materno o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Belantamab mafodotin, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna. Successivamente, Belantamab mafodotin può essere impiegato durante l'allattamento, se clinicamente necessario.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Belantamab mafodotin è sconsigliato assumere alcune sostanze a causa delle possibili interazioni con il farmaco. Nel caso in cui fosse necessario introdurre un nuovo farmaco in terapia, si consiglia di consultare l'ematologo che darà il suo assenso o meno al nuovo trattamento.

La **informiamo** che Belantamab mafodotin altera moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, principalmente a causa delle reazioni che si possono verificare a livello oculare e delle possibili conseguenti alterazioni della vista. Si raccomanda quindi cautela nella guida e nell'uso di macchinari e, nel caso si presentassero effetti in corso di trattamento, si raccomanda di non guidare e/o 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.