

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON BRENTUXIMAB VEDOTIN	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 11 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**:

TERAPIA CON BRENTUXIMAB VEDOTIN

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Brentuximab vedotin 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, seppur raramente, il seguente trattamento può accrescere il rischio di sviluppare neoplasie secondarie, anche a distanza di molti anni dal trattamento.

La **informiamo** che la terapia con Brentuximab vedotin 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), infezioni virali da Herpes Zoster, infezioni virali da Herpes simplex, candidosi orale e più frequentemente infezioni del tratto respiratorio superiore;
- 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;
- neuropatia periferica sensoriale: caratterizzata da formicolio e senso di intorpidimento, ridotta capacità di avvertire il dolore e i cambiamenti di temperatura (soprattutto a livello delle mani e dei piedi), dolore bruciante e simile a fitte (specie agli arti inferiori e ai piedi);
- neuropatia periferica motoria: caratterizzata da spasmi, crampi e debolezza muscolare e da perdita della funzione motoria;
- capogiri;
- tosse e dispnea, ovvero percezione di difficoltà nella respirazione;
- appetito ridotto;
- dolore muscolare, dolore articolare, dolore osseo e dolore dorsale;
- modificazioni della cute: la terapia può causare alopecia, ovvero perdita di capelli e peli e rash cutaneo, ovvero un'eruzione cutanea che si presenta con arrossamento, secchezza della pelle e prurito. Sono consigliati saponi neutri, ed eventualmente creme antistaminiche;
- condizioni relative alla sede di somministrazione: cefalea, prurito, irritazione alla gola, arrossamenti, orticaria, dolore dorsale, febbre, brividi e stanchezza e reazioni correlate all'infusione come difficoltà respiratorie. Qualora ci fosse necessità l'ematologo valuterà l'assunzione di antipiretici, antistaminici e, occasionalmente, ossigeno, soluzione salina endovena o broncodilatatori, e glucocorticoidi;

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, ipotensione 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;
- aumento dei livelli ematici di glucosio (iperglicemia);
- disturbi gastrointestinali: potrebbero presentarsi disturbi a carico dell'intestino fra cui ostruzione intestinale, enterocolite, e ulcera;
- alterazione della pressione arteriosa;
- disturbi respiratori: dolore toracico, dispnea, ovvero percezione di difficoltà nella respirazione incremento della tosse e rinite;

- 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.

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

- ✓ Fertilità: le donne in età fertile devono usare due misure contraccettive efficaci durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento con Brentuximab vedotin. Agli uomini in trattamento con questo medicinale deve essere raccomandato di astenersi dal concepimento durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose, dunque l'uso di contraccettivi efficaci. Brentuximab vedotin non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il beneficio per la madre non superi i rischi potenziali per il feto. Se una donna in gravidanza necessita di essere trattata, deve essere informata in modo chiaro del potenziale rischio per il feto.
- ✓ Allattamento: il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. La decisione di interrompere l'allattamento con latte materno oppure interrompere od astenersi dal trattamento con brentuximab vedotin deve essere presa tenendo in considerazione un potenziale rischio per il bambino in allattamento e il beneficio del trattamento per la donna.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Brentuximab vedotin 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 Brentuximab vedotin può alterare moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questo perché possono verificarsi effetti come capogiri, pertanto si raccomanda cautela nella guida di veicoli e/o nell'uso di 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.