

	<b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON CARFILZOMIB</b>	<b>UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 13 Rev. 00 20.07.2022 PAG 1 DI 4</b>
---	--	--

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

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

### **TERAPIA CON CARFILZOMIB**

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Carfilzomib 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 Carfilzomib 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 delle vie urinarie e frequentemente infezioni respiratorie;
- 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;

- appetito ridotto;
- abbassamento dei livelli ematici di potassio risultante alle analisi del sangue routinarie;
- 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);
- dolore dorsale, dolore articolare, dolore a un arto e spasmi muscolari;
- neuropatia periferica motoria: caratterizzata da spasmi, crampi e debolezza muscolare e da perdita della funzione motoria;
- capogiri e cefalea;
- disturbi del sonno: insonnia;
- tosse, dispnea, ovvero percezione di una respirazione difficoltosa ed epistassi, ovvero sanguinamento dal naso;
- condizioni relative alla sede di somministrazione: brividi, febbre, edema, stanchezza, dolore e malessere.

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;
- visione annebbiata e cataratta;
- alterazione della percezione degli stimoli sensitivi (tatto, dolore, temperatura e vibrazioni) e/o riduzione della percezione degli stimoli sensitivi (ipoestesia);
- percezione di un rumore, solitamente un ronzio/fischio, avvertito nelle orecchie (tinnito);
- disturbi cardiaci: insufficienza cardiaca, fibrillazione atriale, tachicardia e palpitazioni, alterazione di alcuni parametri cardiaci. Verrà monitorata la funzione cardiaca dall'ematologo;
- ipertensione;
- dolore muscoloscheletrico;
- confusione mentale e coscienza alterata;
- disidratazione, aumento dei livelli ematici di glucosio e alterazione dei livelli ematici di sodio, calcio e fosforo;
- 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: si può verificare un aumento dei livelli ematici di creatinina;
- disturbi vascolari: trombosi venosa profonda;
- modificazioni della cute: la terapia può causare un'eruzione cutanea che si presenta con arrossamento, secchezza della pelle e prurito. Sono consigliati saponi neutri, ed eventualmente creme antistaminiche;
- disturbi gastrointestinali: difficoltà digestiva accompagnata da dolore o fastidio nelle porzioni superiori dell'addome (dispepsia).

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

- ✓ Fertilità: donne in età fertile trattate con Carfilzomib (e/o i loro partner) devono usare metodi di contraccezione efficaci durante il trattamento e per un mese dopo il trattamento. Non si può escludere che l'efficacia di contraccettivi orali possa essere ridotta durante il trattamento con carfilzomib. Inoltre, a causa di un aumento del rischio di eventi tromboembolici venosi associato con carfilzomib, le donne devono evitare durante il trattamento con carfilzomib l'utilizzo di contraccettivi ormonali che sono associati ad un rischio di trombosi. Se una paziente sta usando contraccettivi orali o un metodo ormonale di contraccezione che è associato a un rischio di trombosi, deve passare ad un metodo alternativo di contraccezione efficace. I pazienti uomini devono usare metodi di contraccezione efficaci durante il trattamento e per i 3 mesi successivi se la loro partner è in gravidanza o in età fertile e non sta usando metodi di contraccezione efficaci. Carfilzomib può causare danni al feto se somministrato ad una donna in gravidanza dunque non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il potenziale beneficio superi il potenziale rischio al feto. Se Carfilzomib viene utilizzato durante la gravidanza o se la paziente diventa gravida durante il trattamento con tale medicinale, la paziente deve essere informata in merito al potenziale rischio per il feto.
- ✓ Allattamento: A causa delle potenziali reazioni avverse nei bambini allattati con latte materno, le donne non devono allattare con latte materno durante il trattamento e per almeno due giorni dopo l'ultima dose.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Carfilzomib 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.

	<b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON CARFILZOMIB</b>	<b>UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 13 Rev. 00 20.07.2022 PAG 4 DI 4</b>
---	--	--

La **informiamo** che Carfilzomib altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questo perché durante la terapia potrebbero manifestarsi effetti come affaticamento, capogiro, svenimento, visione annebbiata, sonnolenza e/o un calo della pressione arteriosa. Pertanto, si raccomanda cautela nella guida e nell'uso di macchinari e, nel caso si presentassero questi sintomi, 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.