

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON DARATUMUMAB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 22 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 DARATUMUMAB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa o sottocutanea.

La **informiamo** che la terapia con Daratumumab 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 Daratumumab 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 delle vie urinarie ed infezioni delle vie aeree 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;

- perdita di appetito;
- neuropatia sensoriale periferica: 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);
- parestesia: alterazione della percezione degli stimoli sensitivi (tatto, dolore, temperatura e vibrazioni);
- mal di schiena, spasmi muscolari e dolori articolari;
- aumento della pressione arteriosa (ipertensione);
- tosse e dispnea, ovvero percezione di una respirazione difficoltosa;
- modificazioni della cute: la terapia può causare un'eruzione cutanea, che si presenta con arrossamento (eritema), secchezza della pelle e prurito. Sono consigliati saponi neutri, ed eventualmente creme antistaminiche;
- cefalea e capogiri;
- condizioni relative alla sede di somministrazione (più frequenti nel caso di somministrazione endovenosa): 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;
- disidratazione e alterazione dei livelli ematici di calcio (ipocalcemia) e di glucosio (iperglicemia);
- sincope: perdita improvvisa e temporanea di coscienza caratterizzata da insorgenza rapida, breve durata e recupero completo e spontaneo;
- disturbi cardiaci: fibrillazione atriale;
- edema polmonare;
- pancreatite: infiammazione del pancreas che si manifesta con dolore nella parte superiore dell'addome, irradiato alla schiena e spesso associato a nausea, difficoltà digestive e vomito;
- 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.

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON DARATUMUMAB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 22 Rev. 00 20.07.2022 PAG 3 DI 3
---	--	--

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

- ✓ Fertilità: Le donne in età fertile devono utilizzare misure contraccettive efficaci durante la somministrazione e nei 3 mesi successivi al trattamento con Daratumumab. Daratumumab non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive.
- ✓ Allattamento: Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. La decisione di interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Daratumumab deve essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Daratumumab 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 Daratumumab non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, è stato riportato affaticamento nei pazienti che ricevono Daratumumab e questo deve essere preso in considerazione quando si guida o si usano 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.