

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON GEMTUZUMAB OZOGAMICIN	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 36 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 GEMTUZUMAB OZOGAMICIN

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Gemtuzumab ozogamicin 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 Gemtuzumab ozogamicin 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. Inoltre, durante il trattamento si possono verificare infezioni opportunistiche come polmoniti o riattivazioni di infezioni (come HBV o CMV);
- 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;
- dolore addominale e 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 terapia. In ogni caso, è necessario bere molto per reintegrare i liquidi perduti;

- appetito ridotto;
- aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia);
- alterazione della pressione arteriosa;
- tachicardia;
- dispnea, ovvero percezione di una respirazione difficoltosa;
- cefalea;
- alterazione della funzione epatica: si può manifestare un aumento dei valori ematici di transaminasi e di bilirubina. Si possono inoltre manifestare itterizia (colorazione giallastra ed uniforme assunta da cute, sclere ed altri tessuti e aumento delle dimensioni del fegato (epatomegalia). Le alterazioni si normalizzano generalmente alla conclusione del trattamento. Difficilmente ciò vi darà dei problemi, ma sarete tenuti sotto rigorosa sorveglianza, anche sottoponendovi periodicamente a prelievi di sangue per controllare la funzione epatica;
- dolore o ulcere del cavo orale: durante il trattamento, potreste avvertire una sensazione di dolore alla bocca e potreste notare la presenza di piccole ulcere. Per prevenire quest'effetto collaterale, è importante assumere molti liquidi ed eseguire una regolare pulizia dei denti con uno spazzolino morbido. Potrebbe risultare utile utilizzare, sotto consiglio medico, collutori speciali e farmaci per prevenire o curare eventuali infezioni del cavo orale;
- 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;
- condizioni relative alla sede di somministrazione: brividi, febbre, edema e stanchezza.

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;
- disturbi gastrici: difficoltà digestiva accompagnata da dolore o fastidio nelle porzioni superiori dell'addome (dispepsia) ed infiammazione dell'esofago (esofagite).

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

- ✓ Fertilità: si raccomanda alle donne in età fertile o ai partner di donne in età fertile di utilizzare 2 metodi di contraccezione efficace durante il trattamento e per almeno 7 mesi (donne) o 4 mesi (uomini) dopo l'ultima dose. Gemtuzumab ozogamicin non deve essere usato in

gravidanza a meno che il potenziale beneficio per la madre non superi i potenziali rischi per il feto. Le donne in gravidanza, o le pazienti che iniziano una gravidanza durante il trattamento con Gemtuzumab ozogamicin, o i pazienti in trattamento di sesso maschile che sono partner di donne in gravidanza, devono essere informati dei possibili rischi 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 1 mese dopo l'ultima dose.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Gemtuzumab ozogamicin 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 Gemtuzumab ozogamicin altera moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questo perché durante la terapia potrebbero manifestarsi effetti come stanchezza, capogiri e cefalea. Pertanto, si raccomanda cautela nella guida e 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.