	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON IXAZOMIB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 48 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 IXAZOMIB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Ixazomib 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 Ixazomib 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 e 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;


- 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);
- neuropatia periferica motoria: caratterizzata da spasmi, crampi e debolezza muscolare e da perdita della funzione motoria;
- mal di schiena;
- modificazioni della cute: la terapia può causare rash cutanei, che si presentano con arrossamento, rigonfiamento, irritazione e forte sensazione di calore;
- 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;
- appetito ridotto;
- cefalea e alterazioni della coscienza;
- alterazione della pressione arteriosa;
- disordini e disturbi dell'umore, ansia, insonnia e disturbi del sonno;
- tosse, dispnea, ovvero percezione di una respirazione difficoltosa;
- 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: I pazienti e le pazienti in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e nei 90 giorni successivi al trattamento. Ixazomib non è raccomandato in donne potenzialmente fertili che non usano misure contraccettive. Ixazomib non è raccomandato durante la gravidanza poiché può causare danni al feto se somministrato a una donna in gravidanza. Pertanto le donne devono evitare una gravidanza durante il trattamento.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON IXAZOMIB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 48 Rev. 00 20.07.2022 PAG 3 DI 3
---	---	--

- ✓ Allattamento: A causa delle potenziali reazioni avverse nei bambini allattati con latte materno, le donne non devono allattare con latte materno durante il trattamento.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Ixazomib 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 Ixazomib altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questo perché durante la terapia potrebbero manifestarsi effetti come affaticamento e capogiri. 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.