

Gentile Signora,

Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario definito**:

**TERAPIA IMMUNOMODULANTE CON
MIFAMURTIDE**

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Mifamurtide è un trattamento standard per la cura della sua malattia, utilizzato allo scopo di prevenire o comunque rallentare la comparsa di recidive.

La **informiamo** che la terapia con Mifamurtide 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 indurre o aggravare una condizione nota come neutropenia, ossia la riduzione del numero di cellule che aiutano a combattere l'infezione, chiamate globuli bianchi, soprattutto quando il farmaco è somministrato in concomitanza alla chemioterapia. Prima di somministrare la terapia sarà eseguito un esame 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. Si manifesta più comunemente quando la mifamurtide è somministrata in associazione alla chemioterapia;
- nausea e vomito: per prevenire o ridurre questi sintomi possono essere utilizzati farmaci antiemetici efficaci;
- 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;
- crampi addominali e stitichezza: Di solito giova bere molto, seguire una dieta ricca di fibre e svolgere un'attività fisica leggera. A volte si può fare ricorso ai lassativi.

- dolori articolari e muscolari: Questi disturbi possono presentarsi in forma lieve o in forma severa e in questo caso richiedono un trattamento appropriato ed eventualmente una sospensione temporanea del trattamento;
- iperidrosi: Si manifesta con un eccesso di secrezione da parte delle ghiandole sudoripare;
- affaticamento: la sensazione di stanchezza è un effetto indesiderato comune della chemioterapia;
- febbre e brividi: Nel caso in cui si manifesti è indicato assumere paracetamolo;
- anoressia: l'anoressia si manifesta molto comunemente. È stata in fatti osservata in circa il 21% dei casi negli studi clinici;
- patologie del sistema nervoso: negli studi clinici sono stati osservati cefalea nel 50% dei casi trattati e capogiri nel 17% dei casi;
- patologie dell'orecchio e del labirinto: un'elevata percentuale di perdita di udito oggettiva e soggettiva è stata osservata in particolare nei pazienti trattati con mifamurtide e chemioterapia;
- disturbi respiratori: tra cui dispnea (21%), tosse (18%) e tachipnea (13%) sono stati segnalati comunemente negli studi clinici.

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;
- potrebbe inoltre svilupparsi una reazione locale nel punto di inserimento dell'ago nella vena oppure il tessuto potrebbe essere danneggiato a livello locale in caso di fuoriuscita del farmaco dalla vena.

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

- ✓ Fertilità: non sono stati condotti studi specifici sulla fertilità con mifamurtide. Gli individui in età fertile devono acconsentire ad adottare delle misure adeguate per il controllo delle nascite, è pertanto importante che utilizzi un metodo contraccettivo di efficacia elevata (anticoncezionale/metodi di barriera).
- ✓ Allattamento: non è noto se mifamurtide viene escreta nel latte umano. Non è consigliato allattare al seno durante la terapia con il mifamurtide.

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.

Roma li ___/___/____