

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON NIVOLUMAB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 56 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 NIVOLUMAB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Nivolumab 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 Nivolumab 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), infezione delle vie respiratorie 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;
- colite, 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 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;
- cefalea e, talvolta, capogiri;
- tosse e dispnea, ovvero percezione di difficoltà nella respirazione;
- dolore articolare e dolore muscoloscheletrico;
- modificazioni della cute: la terapia può causare un'eruzione cutanea (rash cutaneo), che si presenta con arrossamento, secchezza della pelle e prurito. Sono consigliati saponi neutri, ed eventualmente creme antistaminiche. Può manifestarsi anche alopecia, ovvero perdita di capelli e peli;
- condizioni relative alla sede di somministrazione: cefalea, edema, arrossamenti, orticaria, febbre, rigidità.

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 offuscata e secchezza oculare;
- disturbi cardiaci: tachicardia e fibrillazione atriale;
- neuropatia periferica: condizione che risulta da un deterioramento e da un cattivo funzionamento dei nervi periferici in cui i sintomi dipendono dai nervi colpiti (la neuropatia periferica motoria è caratterizzata da spasmi, crampi e debolezza muscolare, mentre quella periferica sensitiva è caratterizzata da formicolio e senso di intorpidimento, ridotta capacità di avvertire il dolore e i cambiamenti di temperatura);
- disturbi della tiroide;
- aumento della pressione arteriosa (ipertensione);
- bocca secca e stomatite, ovvero infiammazione della cavità orale con possibile formazione di piccole ulcere;
- alterazione della funzione epatica e della funzione renale: possono verificarsi durante il trattamento e manifestarsi con un'alterazione di alcuni valori alle analisi del sangue. L'ematologo monitorerà la funzione renale e quella epatica nel corso della terapia.

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

- ✓ Fertilità: Nivolumab non è raccomandato durante la gravidanza o in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci, a meno che il beneficio clinico non sia superiore al

potenziale rischio. Devono essere usate misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno 5 mesi dopo l'ultima dose di Nivolumab, sia da donne che da partner di donne fertili.

- ✓ Allattamento: non è noto se Nivolumab sia escreto nel latte materno. Poiché molti medicinali, inclusi gli anticorpi, possono essere escreti nel latte umano, un rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento con latte materno o interrompere la terapia con nivolumab 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 Nivolumab 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 Nivolumab può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari in virtù di alcune reazioni avverse che possono verificarsi come ad esempio stanchezza. Dunque si raccomanda cautela nella guida di veicoli 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.