	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON OBINUTUZUMAB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 57 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 OBINUTUZUMAB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Obinutuzumab 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, seppur raramente, il seguente trattamento può accrescere il rischio di sviluppare neoplasie secondarie, anche a distanza di molti anni dal trattamento.

La **informiamo** che la terapia con Obinutuzumab 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, infezioni delle vie respiratorie superiori e delle vie urinarie;
- 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 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;
- mal di testa;
- insonnia;
- tosse;
- dolore articolare e dolore dorsale;
- modificazioni della cute: nel corso del trattamento possono presentarsi alopecia, ovvero perdita di capelli e peli, e prurito. Meno frequentemente possono presentarsi sudorazione notturna ed eczema, ovvero un'inflammatione cronica dello strato superficiale della cute con sviluppo di arrossamento, prurito intenso, essudazione e formazione di croste e, talvolta, vescicole;
- condizioni relative alla sede di somministrazione: cefalea, fiacchezza, arrossamenti, dolore toracico, febbre e reazioni correlate all'infusione come capogiri, alterazioni della pressione arteriosa, irritazione della gola, difficoltà respiratorie e fibrillazione atriale. Qualora ci fosse necessità l'ematologo valuterà l'assunzione di antipiretici, antistaminici e, occasionalmente, ossigeno, soluzione salina endovena o broncodilatatori, e glucocorticoidi;

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;
- ansia e calo dell'umore;
- arrossamento degli occhi;
- dolore muscoloscheletrico al petto, dolore alle estremità (mani e piedi) e dolore osseo;
- disturbi gastrointestinali: difficoltà digestiva accompagnata da dolore o fastidio nelle porzioni superiori dell'addome (dispepsia), colite ed emorroidi;
- disturbi cardiaci quali fibrillazione atriale e insufficienza cardiaca;
- aumento della pressione arteriosa ipertensione;
- incontinenza urinaria;
- congestione nasale, rinorrea e dolore orofaringeo.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON OBINUTUZUMAB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 57 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 usare metodi contraccettivi efficaci durante e nei 18 mesi successivi al trattamento con Obinutuzumab. I partner di donne in età fertile devono usare contraccettivi efficaci durante il trattamento e nei mesi successivi alla fine del trattamento con Obinutuzumab. Non si deve somministrare Obinutuzumab in donne in gravidanza ad eccezione che il possibile beneficio superi il potenziale rischio. In caso di esposizione durante la gravidanza, è possibile che nei neonati si manifesti una situazione per cui il neonato presenta alla nascita bassi livelli ematici di linfociti B. In neonati, nati da madri esposte a Obinutuzumab, durante la gravidanza, occorre considerare di posticipare la vaccinazione con virus vivo fino a quando la conta dei linfociti B del neonato non si sia ristabilita.
- ✓ Allattamento: a causa dei possibili rischi per il neonato l'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con Obinutuzumab e in modo ottimale nei 18 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose di Obinutuzumab.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Obinutuzumab 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 Obinutuzumab non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, tuttavia, si raccomanda cautela nella guida e nell'uso di macchinari e, nel caso si presentassero effetti indesiderati, si raccomanda di non guidare veicoli e di non 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.