

	<b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON OFATUMUMAB</b>	<b>UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 58 Rev. 00 20.07.2022 PAG 1 DI 3</b>
---	---	--

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia, Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario definito**:

### TERAPIA CON OFATUMUMAB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa o sottocutanea.

La **informiamo** che la terapia con Ofatumumab 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 Ofatumumab 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 del tratto respiratorio inferiore (inclusa polmonite) e del tratto respiratorio superiore;
- 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;

- tosse e dispnea, ovvero percezione di difficoltà nella respirazione;
- 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;
- condizioni relative alla sede di somministrazione: cefalea, prurito, irritazione alla gola, arrossamenti, rash cutaneo, orticaria, ipertensione, febbre, rigidità e iperidrosi (sudorazione aumentata). 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;
- cefalea;
- tachicardia;
- alterazione della pressione arteriosa;
- ostruzione intestinale: i pazienti che presentano dolore addominale, specialmente all'inizio del ciclo della terapia con Ofatumumab, devono rivolgersi all'ematologo per essere valutati ad un trattamento appropriato;
- disturbi respiratori: broncospasmo, disturbi al torace, dolore orofaringeo e congestione nasale.

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

- ✓ Fertilità: le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci nel corso del trattamento e fino a 12 mesi dal completamento della terapia con Ofatumumab. I partner di donne in età fertile devono usare contraccettivi efficaci durante il trattamento e nei mesi successivi alla fine del trattamento con Ofatumumab. Non si deve somministrare Ofatumumab in donne in gravidanza ad eccezione che il possibile beneficio superi il potenziale rischio.
- ✓ Allattamento: l'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con Ofatumumab e in modo ottimale nei 12 mesi successivi al trattamento con Ofatumumab.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Ofatumumab 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 Ofatumumab 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.

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.