

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

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

### TERAPIA CON POLATUZUMAB VEDOTIN

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Polatuzumab vedotin 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 Polatuzumab vedotin 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;
- 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 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;

- riduzione dell'appetito e calo del peso corporeo;
- abbassamento dei livelli ematici di potassio (ipokaliemia);
- 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);
- formazione di afte in bocca (stomatite): durante il trattamento la bocca potrebbe infiammarsi o diventare secca oppure il paziente potrebbe notare la comparsa di piccole ulcere;
- alopecia, ovvero perdita di capelli e peli;
- tosse e, meno frequentemente, dispnea, ovvero percezione di difficoltà nella respirazione;
- dolore articolare e dolore muscoloscheletrico;
- condizioni relative alla sede di somministrazione: cefalea, edema, arrossamenti, orticaria, febbre, brividi e rigidità. Nel caso si verificassero reazioni correlate all'infusione l'ematologo valuterà l'uso di medicinali quali ad esempio antistaminici, antipiretici 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;
- capogiri;
- modificazioni della cute: nel corso del trattamento possono verificarsi prurito, infezioni cutanee, eruzione cutanea e secchezza della pelle;
- dolore muscolare e dolore alle articolazioni;
- visione offuscata e secchezza oculare: si presenta raramente;
- alterazione della funzione epatica: può manifestarsi in corso di trattamento con un'alterazione di alcuni valori alle analisi del sangue (aumento dei valori delle transaminasi). L'ematologo monitorerà la funzione epatica nel corso della terapia.

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

- ✓ Fertilità: Le donne in età fertile devono essere informate della necessità di adottare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Polatuzumab vedotin e per almeno 9 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose. Gli uomini con partner di sesso femminile in età

fertile devono essere informati della necessità di adottare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Polatuzumab vedotin e per almeno 6 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose. Nelle donne in età fertile si deve escludere una gravidanza prima del trattamento. Polatuzumab vedotin è sconsigliato in gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano metodi contraccettivi, a meno che il potenziale beneficio per la madre non superi il possibile rischio per il feto.

- ✓ Allattamento: Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Polatuzumab vedotin e per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Polatuzumab vedotin 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 Polatuzumab vedotin può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari in virtù di alcune reazioni avverse che possono verificarsi come ad esempio capogiri, affaticamento, neuropatia periferica o eventuali reazioni correlate all'infusione. 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.