

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TERAPIA CON TALIDOMIDE

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Talidomide è un trattamento standard per la cura della sua malattia, utilizzato allo scopo di 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** inoltre che la terapia con Talidomide 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 chemioterapia 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 di somministrare la chemioterapia sarà eseguito un esame del sangue per monitorare il numero dei globuli bianchi. Inoltre, durante il trattamento con si possono verificare infezioni opportunistiche come polmoniti o riattivazioni di infezioni (come HBV o CMV);
- sanguinamento: la chemioterapia 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 chemioterapia 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: per prevenire o ridurre questi sintomi possono essere utilizzati farmaci antiemetici efficaci;
- perdita dei capelli: non tutti i farmaci chemioterapici causano la perdita dei capelli. I capelli potrebbero cadere completamente o solo assottigliarsi. In caso di caduta, i capelli ricrescono quasi sempre nell'arco di 3- 6 mesi dopo la conclusione della chemioterapia;
- affaticamento: la sensazione di stanchezza è un effetto indesiderato comune della chemioterapia.

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;
- alterazione della funzione renale: si manifesta con l'aumento di valore della creatinina; di solito l'aumento è lieve e transitorio, e la funzione renale non risulta danneggiata; se il valore di creatinina persiste elevato, la terapia può venire modificata con riduzione di dose o cambio di farmaco, oppure sospesa del tutto;
- temporanea riduzione della funzione epatica: la Talidomide può alterare la funzionalità epatica, che si normalizzerà comunque alla conclusione del trattamento. Si verifica solo un modesto aumento dei valori dell'enzima transaminasi, ma senza che compaiano sintomi;
- 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 chemioterapia. In ogni caso, è necessario bere molto per reintegrare i liquidi perduti;
- formazione di afte in bocca: durante il trattamento la bocca potrebbe infiammarsi o diventare secca oppure il paziente potrebbe notare la comparsa di piccole ulcere. Bere molta acqua e lavarsi regolarmente i denti può aiutare a ridurre il rischio di formazione di ulcere o di mucosite;
- reazioni cutanee: La cute potrebbe scurirsi a seguito dell'eccessiva produzione di pigmento, ma ciò si verifica raramente;
- reazioni a carico del sistema nervoso: neuropatia periferica, tremore, capogiri, sonnolenza e parestesie (percezione alterata di stimoli sensitivi, ad esempio formicolio);
- vista offuscata: la Talidomide può influire sulla vista. Informate l'ematologo in caso di dolore oculare, visione annebbiata, o di altri disturbi oculari;
- alterazione dell'udito;
- dispnea, ovvero difficoltà di respiro.

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

- ✓ Fertilità: le donne potenzialmente fertili devono adottare un efficace metodo contraccettivo da almeno 4 settimane prima dell'inizio del trattamento, durante il trattamento anche durante le interruzioni del trattamento e fino ad almeno 4 settimane successive la fine del trattamento con Talidomide. In presenza di una gravidanza in una donna trattata con Talidomide, il trattamento deve essere sospeso immediatamente e la paziente deve essere

riferita a un medico specialista o esperto in teratologia per valutazione e consulenza. Poiché Talidomide viene rilevata nel liquido seminale, tutti i pazienti di sesso maschile, come precauzione, devono utilizzare profilattici per l'intera durata del trattamento, durante l'interruzione del trattamento e fino ad almeno 7 giorni dopo l'interruzione della terapia. In caso di gravidanza della partner di un paziente di sesso maschile che assume Talidomide, la partner deve essere indirizzata presso un medico specializzato o esperto in teratologia, per una valutazione e un consulto. Talidomide è controindicata durante la gravidanza e nelle donne potenzialmente fertili. Talidomide è un potente teratogeno nell'uomo e induce con elevata frequenza gravi anomalie congenite, pericolose per la vita, come per esempio: ectromelia (amelia, focomelia, emimelia) degli arti superiori e/o inferiori, microtia con anomalia del meato acustico esterno (cieco o assente), lesioni dell'orecchio interno e medio (meno frequente), lesioni oculari (anoftalmia, microftalmia), malattia cardiaca congenita, anomalie renali.

- ✓ Allattamento: non è consigliato allattare al seno durante la terapia con la Talidomide.
- ✓ Esposizione al sole: Durante la terapia è sconsigliata l'esposizione diretta e prolungata al sole, ovvero è raccomandato l'impiego di creme solari ad alta protezione.

La **informiamo** che la Talidomide può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questo perché si possono verificare sintomi quali stanchezza, capogiri, sonnolenza e visione offuscata, pertanto si raccomanda cautela nel guidare una macchina o nell'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.