

 	<b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA DI CHEMIOTERAPIA CON FOTEMUSTINA</b>	<b>UOC DM – UOSD NEURONCOLOGIA MOD 03-2022 Rev. 00 19.04.2022 PAG 1 DI 4</b>
---	---	--

Gentile Signora,  
Egregio Signore

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

---

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario definito:**

### **CHEMIOTERAPIA CON FOTEMUSTINA**

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Fotemustina è un trattamento standard per la cura della sua malattia, utilizzato allo scopo di rallentare la progressione della malattia.

La **informiamo** che trattandosi di chemioterapia, 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 Fotemustina 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;
- affaticamento: la sensazione di stanchezza è un effetto indesiderato comune della chemioterapia.

	<b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA DI CHEMIOTERAPIA CON FOTEMUSTINA</b>	<b>UOC DM – UOSD NEURONCOLOGIA MOD 03-2022 Rev. 00 19.04.2022 PAG 2 DI 4</b>
---	---	--

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;
- temporanea alterazione della funzione epatica e renale: tali alterazioni si normalizzano generalmente alla conclusione del trattamento. Difficilmente ciò vi darà dei problemi, ma sarete tenuti sotto rigorosa sorveglianza dall'ematologo, anche sottoponendovi periodicamente a prelievi di sangue per controllare la funzione epatica e renale;
- 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;
- 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;
- sintomi simil-influenzali: Possono svilupparsi dopo la somministrazione del farmaco e possono persistere per qualche giorno. I sintomi più comuni sono mal di testa, dolori articolari o muscolari, rialzo della temperatura, debolezza e brividi. È consigliabile assumere farmaci anti-infiammatori, tipo paracetamolo, e bere molto;
- potrebbe inoltre svilupparsi una reazione locale nel punto di inserimento dell'ago nella vena oppure il tessuto potrebbe essere danneggiato a livello locale in caso di fuoriuscita del farmaco dalla vena.

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

- ✓ Fertilità: la chemioterapia potrebbe provocare dismenorrea/amenorrea, ossia modifiche per intensità, durata e frequenza del flusso mestruale. Di conseguenza si potrebbero manifestare i sintomi tipici dell'età pre-menopausale, con vampate di calore, eccessi di sudore e secchezza vaginale. È generalmente un fenomeno che cessa al termine della terapia. Poiché i farmaci chemioterapici provocano mutazioni cellulari, è assolutamente sconsigliabile una gravidanza prima di cinque anni dal termine della chemioterapia. Gli individui in età fertile devono acconsentire ad adottare delle misure adeguate per il controllo delle nascite, è pertanto importante che utilizzi un metodo contraccettivo di efficacia elevata (anticoncezionale/metodi di barriera). Nei giovani maschi può insorgere sterilità, che in una piccola percentuale di persone sarà permanente. Se esiste il rischio consistente di sterilità, prima di iniziare il trattamento l'ematologo discuterà con il paziente tutte le opzioni disponibili e gli suggerirà a quali strutture rivolgersi per ricevere cure adeguate.
- ✓ Allattamento: non è consigliato allattare al seno durante la terapia con il Fotemustina.

	<b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA DI CHEMIOTERAPIA CON FOTEMUSTINA</b>	<b>UOC DM – UOSD NEURONCOLOGIA MOD 03-2022 Rev. 00 19.04.2022 PAG 3 DI 4</b>
---	---	--

- ✓ Esposizione al sole: attraverso la circolazione i farmaci chemioterapici si diffondono su tutti i tessuti, inclusa la pelle. Il contatto prolungato con le radiazioni solari può causare arrossamenti, anche severi, e scottature. Per tale motivo, durante la chemioterapia è sconsigliata l'esposizione diretta e prolungata al sole, ovvero è raccomandato l'impiego di creme solari ad alta protezione.

La **informiamo** che profilo degli effetti indesiderati può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. I pazienti che lamentino questi effetti (per esempio sonnolenza o vomito) devono evitare di guidare veicoli e di utilizzare 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.

La **informiamo** che la terapia con FOTEMUSTINA è un trattamento per la cura del glioma ricorrente allo scopo di contrastare la crescita tumorale e di allontanare nel tempo la recidiva/progressione della malattia.

La **informiamo** che la terapia FOTEMUSTINA 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 derivanti da questo trattamento sono:

### **Mielotossicità**

Gli effetti indesiderati a carico del sangue si manifestano dopo un certo tempo dall'inizio della terapia e sono caratterizzati da diminuzione dei globuli rossi, da diminuzione delle piastrine e dei globuli bianchi che raggiungono i livelli minimi rispettivamente 4-5 settimane (per le piastrine) e 5-6 settimane (per globuli bianchi) dopo la prima dose della terapia d'attacco. La diminuzione dei globuli bianchi può essere accompagnata da rischio di infezione.

### **Nausea e vomito**

In pazienti con glioma in recidiva o progressione trattati con FOTEMUSTINE, la nausea e il vomito sono stati solitamente di Grado 1 o 2, auto limitanti o rapidamente controllati dalla terapia anti-emetica convenzionale.

### **Alterazioni dei test di funzionalità del fegato**

In pazienti trattati con FOTEMUSTINA è stato riportato raramente danno epatico, inclusa insufficienza epatica (aumenti moderati, transitori e reversibili delle transaminasi, della fosfatasi alcalina e della bilirubina). Prima di iniziare il trattamento devono essere effettuati i test di funzionalità epatica che devono essere eseguiti a ogni ciclo di trattamento in tutti i pazienti. Tossicità epatica può verificarsi diverse settimane o più dopo l'ultimo trattamento con FOTEMUSTINA.

 	<p><b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA DI CHEMIOTERAPIA CON FOTEMUSTINA</b></p>	<p>UOC DM – UOSD NEURONCOLOGIA MOD 03-2022 Rev. 00 19.04.2022 PAG 4 DI 4</p>
---	--	--

**Altri effetti collaterali ritenuti comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10) sono:

- diarrea,
- dolore addominale,
- febbre,
- flebite (gonfiore, dolore, arrossamento della vena) e iperpigmentazione al sito d'iniezione in caso di stravasamento.

La **informiamo** inoltre che il trattamento **non può essere effettuato** in caso di gravidanza accertata o presunta e che, per un periodo di sei mesi dopo il trattamento devono essere adottate misure finalizzate a evitare gravidanze.

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.

Roma lì \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_