

 	<p>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON ASPARAGINASI PEGHILATA</p>	<p>UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 93 Rev. 00 08.10.2024 PAG 1 DI 2</p>
---	--	--

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TERAPIA CON ASPARAGINASI PEGHILATA (Pegaspargasi)

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Pegaspargasi 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** inoltre che la terapia con Pegaspargasi 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:

- **Infezioni ed infestazioni:** infezioni, sepsi;
- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** neutropenia febbrile; anemia; coagulopatia;
- **Disturbi del sistema immunitario:** ipersensibilità, orticaria, reazione anafilattica,
- **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** diminuzione dell'appetito; iperglicemia, iperlipidemia, ipercolesterolemia;
- **Disturbi psichiatrici:** stato confusionale;
- **Patologie del sistema nervoso:** crisi convulsiva, neuropatia motoria periferica, sincope;
- **Patologie vascolari:** embolia, trombosi;
- **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** ipossia;
- **Patologie gastrointestinali:** pancreatite, diarrea, dolore addominale, nausea, vomito, stomatite, ascite;
- **Patologie epatobiliari:** epatotossicità, fegato grasso;
- **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** eruzione cutanea;
- **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** dolore agli arti;
- **Esami diagnostici:** peso diminuito, ipoalbuminemia, alanina aminotransferasi aumentata, aspartato aminotransferasi aumentata, ipertrigliceridemia, fibrinogeno ematico diminuito, lipasi aumentata, amilasi aumentata, tempo di tromboplastina parziale attivata prolungato, bilirubina ematica aumentata, tempo di protrombina prolungato, rapporto internazionale normalizzato aumentato, ipokaliemia, colesterolo ematico aumentato, ipofibrinogenemia, gamma-glutamyl transferasi aumentata.

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON ASPARAGINASI PEGHILATA	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 93 Rev. 00 08.10.2024 PAG 2 DI 2
---	---	--

- ✓ Donne in età fertile/Contraccezione negli uomini e nelle donne: durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo la sospensione di pegaspargasi gli uomini e le donne devono utilizzare una contraccezione efficace. I contraccettivi orali non sono considerati sufficientemente sicuri in questa situazione clinica, dal momento che non si può escludere un'interazione indiretta tra i contraccettivi orali e pegaspargasi. Nelle donne potenzialmente fertili si deve utilizzare un metodo diverso dai contraccettivi orali.
- ✓ Gravidanza: i dati sull'uso di pegaspargasi in donne in gravidanza sono limitati e non esistono dati relativi all'uso di Pegaspargasi. Non sono stati effettuati studi sulla riproduzione negli animali con Pegaspargasi, ma gli studi negli animali con Pegaspargasi hanno mostrato teratogenicità. Per questo motivo e a causa delle sue proprietà farmacologiche, Pegaspargasi non deve essere usato durante la gravidanza a meno che le condizioni cliniche della donna rendano necessario il trattamento con Pegaspargasi.
- ✓ Allattamento: non è noto se Pegaspargasi sia escreta nel latte materno. Sulla base delle sue proprietà farmacologiche, il rischio per i neonati/lattanti allattati al seno non può essere escluso. Come misura precauzionale, l'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento con Pegaspargasi e non deve essere ripreso fino a dopo l'interruzione del trattamento.
- ✓ Fertilità: non è stato effettuato alcuno studio per indagare l'effetto di Pegaspargasi sulla fertilità.

La **informiamo** che Asparaginasi Peghilata compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. In pazienti trattati con Asparaginasi Peghilata e altri medicinali chemioterapici sono state segnalate le seguenti reazioni avverse: sonnolenza, confusione, capogiro, sincope, convulsione. Si deve consigliare ai pazienti di non guidare né usare macchinari durante il trattamento con Asparaginasi Peghilata in presenza di queste o altre reazioni avverse che possano compromettere la loro capacità di guidare o di usare macchinari guida di veicoli o l'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.