

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON BLINATUMOMAB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 92 Rev. 00 08.10.2024 PAG 1 DI 2
---	--	--

Gentile Signora,

Egregio Signore,

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

TERAPIA CON BLINATUMOMAB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Blinatumomab 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 Blinatumomab 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:** Infezione batteriche, fungine, virali; infezioni da altri patogeni; sepsi; polmoniti;
- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** neutropenia; anemia; trombocitopenia; neutropenia febbrile; leucopenia;
- **Disturbi del sistema immunitario:** sindrome da rilascio di citochine; tempesta citochinica Ipersensibilità;
- **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:** ipopotassiemia, ipomagnesiemia, iperglicemia, appetito ridotto, ipofosfatemia, ipoalbuminemia, sindrome da lisi tumorale;
- **Disturbi psichiatrici:** insonnia; stato confusionale, disorientamento;
- **Patologie del sistema nervoso:** cefalea, tremore, capogiro, encefalopatia, afasia, parestesia, convulsione, disturbo cognitivo, compromissione della memoria;
- **Patologie cardiache:** tachicardia;
- **Patologie vascolari:** ipotensione;
- **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** tosse;
- **Patologie gastrointestinali:** nausea, stipsi, diarrea, dolore addominale, vomito;
- **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** eruzione cutanea;
- **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:** dolore dorsale, dolore agli arti, artralgia, dolore osseo;
- **Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione:** piressia, edema periferico, brividi, stanchezza, dolore toracico, edema;

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON BLINATUMOMAB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 92 Rev. 00 08.10.2024 PAG 2 DI 2
---	---	--

- **Esami diagnostici:** alanina aminotransferasi aumentata, aspartato aminotransferasi aumentata, γ -glutamilttransferasi aumentata, immunoglobuline ridotte, bilirubinemia aumentata, enzimi epatici aumentati (gammaglutamil transferasi);
- ✓ **Gravidanza:** non sono stati condotti studi di tossicità riproduttiva con Blinatumomab. I dati relativi all'uso di Blinatumomab in donne in gravidanza non esistono. Blinatumomab non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che il beneficio potenziale giustifichi il rischio potenziale per il feto. Le donne in età fertile devono usare un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento con Blinatumomab ed almeno nelle 48 ore successive alla fine di tale trattamento. In caso di esposizione al medicinale durante la gravidanza, nei neonati è possibile la deplezione dei linfociti B a causa delle proprietà farmacologiche del prodotto. Di conseguenza, nei neonati i linfociti B devono essere monitorati e l'immunizzazione con vaccini virali vivi deve essere rimandata fino a quando la conta dei linfociti B è ripristinata.
- ✓ **Allattamento:** non è noto se Blinatumomab o i metaboliti siano escreti nel latte materno. In base alle sue proprietà farmacologiche non è possibile escludere un rischio per i lattanti. Di conseguenza, come misura precauzionale, l'allattamento con latte materno è controindicato durante e per almeno le 48 ore successive alla fine del trattamento con Blinatumomab.
- ✓ **Fertilità:** non sono stati condotti studi per valutare gli effetti di Blinatumomab sulla fertilità.

La **informiamo** che Blinatumomab compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Possono insorgere confusione e disorientamento, disturbi della coordinazione e dell'equilibrio, rischio di crisi convulsive e disturbi della coscienza. A causa della potenziale insorgenza di eventi neurologici, i pazienti trattati con Blinatumomab dovranno evitare di mettersi alla guida e di svolgere occupazioni o attività pericolose come guidare o manovrare macchinari pesanti o potenzialmente pericolosi durante il periodo di somministrazione di Blinatumomab. I pazienti devono essere informati della possibilità di incorrere in eventi neurologici.

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.