

 	MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON BORTEZOMIB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 10 Rev. 01 29.04.2026 PAG 1 DI 3
---	---	--

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La informiamo che, in relazione alla patologia indicata nell'allegato modulo di consenso, si propone il trattamento sanitario che segue:

TERAPIA CON BORTEZOMIB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa o sottocutanea.

La **informiamo** che la terapia con Bortezomib 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, seppur raramente, il seguente trattamento può accrescere il rischio di sviluppare neoplasie secondarie, anche a distanza di molti anni dal trattamento.

La **informiamo** che la terapia con Bortezomib 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), infezioni virali da Herpes Zoster, Herpes Simplex ed infezioni fungine;
- 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;
- diarrea: se si presenta, è in forma lieve (una-due scariche al giorno); raramente è severa. Può essere controllata facilmente con i comuni farmaci antidiarroidici. 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;

- appetito ridotto;
- disestesia: anomalia del senso tattile, frequentemente caratterizzata da spiccata sgradevolezza, che possono provoca frequentemente dolore e/o sensazioni disagiati, spontanee o evocate, di umido, prurito, scosse elettriche e formicolii;
- neuropatia sensoriale periferica: caratterizzata da formicolio e senso di intorpidimento, ridotta capacità di avvertire il dolore e i cambiamenti di temperatura (soprattutto a livello delle mani e dei piedi), dolore bruciante e simile a fitte (specie agli arti inferiori e ai piedi);
- dolore muscoloscheletrico;
- nevralgie: dolore lancinante, bruciante e spesso grave dovuto a un nervo irritato o danneggiato;
- condizioni relative alla sede di somministrazione: brividi, febbre, edema, stanchezza, dolore e malessere.

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;
- gonfiore oculare, visione alterata e congiuntivite;
- neuropatia motoria: caratterizzata da spasmi, crampi e debolezza muscolare e da perdita della funzione motoria;
- perdita di coscienza, capogiri, diminuita e/o alterata percezione del gusto e cefalea;
- vertigini;
- disidratazione;
- alterazione dei livelli ematici di sodio, calcio, potassio e di glucosio;
- disordini e disturbi dell'umore, ansia, insonnia e disturbi del sonno;
- alterazione della pressione arteriosa, ipotensione, ipotensione ortostatica, ovvero un'eccessiva caduta della pressione arteriosa in seguito al passaggio veloce dalla posizione sdraiata o seduta alla posizione eretta;
- tosse, dispnea, ovvero percezione di una respirazione difficoltosa ed epistassi, ovvero sanguinamento dal naso;
- alterazione temporanea della funzione epatica: si può manifestare un aumento dei livelli ematici degli enzimi epatici. Difficilmente ciò vi darà dei problemi, ma sarete tenuti sotto rigorosa sorveglianza, anche sottoponendovi periodicamente a prelievi di sangue per controllare la funzione epatica;
- alterazione temporanea della funzione renale;

 	MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON BORTEZOMIB	UOC DM – UOSD EMATOLOGIA MOD 10 Rev. 01 29.04.2026 PAG 3 DI 3
---	---	--

- modificazioni della cute: la terapia può causare un'eruzione cutanea, che si presenta con arrossamento (eritema), secchezza della pelle e prurito. Sono consigliati saponi neutri, ed eventualmente creme antistaminiche;
- calo del peso corporeo;
- disturbi gastrointestinali: difficoltà digestiva accompagnata da dolore o fastidio nelle porzioni superiori dell'addome (dispepsia), flatulenza e stomatite, ovvero infiammazione della mucosa orale con formazione di piccole ulcere (afte).

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

- ✓ Fertilità: uomini e donne in età fertile devono utilizzare adeguate misure contraccettive durante la somministrazione e nei 3 mesi successivi al trattamento. Bortezomib non deve essere usato in gravidanza a meno che il potenziale beneficio per la madre non superi i potenziali rischi per il feto. Le donne in gravidanza, o le pazienti che iniziano una gravidanza durante il trattamento con Bortezomib, o i pazienti in trattamento di sesso maschile che sono partner di donne in gravidanza, devono essere informati dei possibili rischi per il feto.
- ✓ Allattamento: a causa delle potenziali reazioni avverse nei bambini allattati con latte materno, le donne non devono allattare con latte materno durante il trattamento e per almeno 1 mese dopo l'ultima dose.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Bortezomib 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 Bortezomib altera moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questo perché durante la terapia potrebbero manifestarsi effetti come affaticamento (molto comunemente), capogiri (comunemente), sincope (non comunemente) e ipotensione ortostatica/posturale (comunemente), o visione offuscata. Pertanto, si raccomanda cautela nella guida e nell'uso di macchinari e, nel caso si presentassero questi sintomi, si raccomanda di non guidare e/o 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.