

|                                                                                                                                                                     |                                                                                             |                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>MODULO INFORMATIVO ALLA<br/>PRESTAZIONE SANITARIA PER<br/>TERAPIA CON<br/>ELOTUZUMAB</b> | <b>UOC DM – UOSD<br/>EMATOLOGIA<br/>MOD 30<br/>Rev. 00<br/>29.04.2026<br/>PAG 1 DI 3</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

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 ELOTUZUMAB**

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.

La **informiamo** che la terapia con Elotuzumab 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 la terapia con Elotuzumab 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, infezioni delle vie urinarie e frequentemente infezioni respiratorie;
- 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 antidiarroici. 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;

- riduzione del peso corporeo;
- abbassamento dei livelli ematici di potassio risultante alle analisi del sangue routinarie;
- cefalea;
- tosse e, meno frequentemente, dolore orofaringeo;
- condizioni relative alla sede di somministrazione: brividi, febbre, edema, stanchezza, dolore e malessere. Connesse all'infusione ci possono essere anche reazioni quali dolore toracico ed ipertensione.

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;
- riduzione della percezione degli stimoli sensitivi (ipoestesia);
- umore alterato;
- 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: si può verificare un aumento dei livelli ematici di creatinina;
- sudorazione notturna;
- disturbi vascolari: trombosi venosa profonda;
- modificazioni della cute: la terapia può causare un'eruzione cutanea che si presenta con arrossamento, secchezza della pelle e prurito. Sono consigliati saponi neutri, ed eventualmente creme antistaminiche.

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

- ✓ Fertilità: Elotuzumab non deve essere usato in donne in età fertile, tranne nel caso in cui il trattamento sia reso necessario dalle condizioni cliniche della donna. Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante e nei 120 giorni successivi al trattamento. I pazienti di sesso maschile devono usare misure contraccettive efficaci per tutta la durata del trattamento e nei 180 giorni successivi se la loro partner è in gravidanza o in età fertile e non sta usando misure contraccettive efficaci. Elotuzumab non deve essere usato durante la gravidanza, tranne nel caso in cui il trattamento sia reso necessario dalle condizioni cliniche della donna.

|                                                                                                                                                                     |                                                                                             |                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>MODULO INFORMATIVO ALLA<br/>PRESTAZIONE SANITARIA PER<br/>TERAPIA CON<br/>ELOTUZUMAB</b> | UOC DM – UOSD<br>EMATOLOGIA<br>MOD 30<br>Rev. 00<br>29.04.2026<br>PAG 3 DI 3 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|

- ✓ Allattamento: Nonostante non sia previsto trovare Elotuzumab nel latte materno, a causa delle potenziali reazioni avverse nei bambini allattati con latte materno, si raccomanda alle donne di non allattare con latte materno durante il trattamento.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Elotuzumab 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 Elotuzumab potrebbe alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. 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.