



**INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE  
CONSENSO INFORMATO  
TRATTAMENTO CON MOZOBIL**

Alle ore \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ ha inizio un incontro tra Medico e il sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ il quale dichiara

- di non rifiutare di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato
- rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato con riferimento alle seguenti informazioni \_\_\_\_\_
- indica i seguenti familiari o la persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso in sua vece: \_\_\_\_\_
- essere stata informata/o in modo chiaro e comprensibile dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_;

in particolare, è stata fornita un'informazione dettagliata riguardo:

**SOMMINISTRAZIONE DEL MOZOBIL ASSOCIATO AL FATTORE DI CRESCITA G-CSF A SCOPO MOBILIZZANTE LE CELLULE STAMINALI PERIFERICHE AUTOLOGHE CON SUCCESSIVA AFERESI E CRIOPRESERVAZIONE IN PAZIENTI POOR MOBILIZERS**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
affetto/a da \_\_\_\_\_

Peso Kg \_\_\_\_\_

**DICHIARO**

**1. di essere stato messo a conoscenza dal Dr \_\_\_\_\_ sui seguenti punti:**

- la malattia di base;

- l' indicazione / necessità di eseguire la mobilizzazione e raccolta (afèresi) delle cellule staminali autologhe mediante un separatore cellulare; criopreservazione di cellule staminali autologhe periferiche e successiva infusione delle cellule come procedura per trapianto autologo;
- la necessità di essere sottoposto alla somministrazione di un farmaco chiamato Fattore di crescita (G- CSF) che stimola la fuoriuscita delle cellule staminali dal midollo nel sangue periferico e della raccolta delle stesse mediante un separatore cellulare;
- la necessità di essere sottoposto a trattamento con PLERIXAFOR per mobilizzare le cellule staminali periferiche autologhe, appartenendo alla categoria di pazienti definiti come "cattivi mobilizzatori";
- le modalità di somministrazione del fattore di crescita emopoietico e del PLERIXAFOR;
- le modalità della procedura di Afèresi, come indicato nel Documento informativo-divulgativo sul trapianto, di cui dichiaro di aver preso visione;
- i metodi alternativi di donazione delle cellule staminali (raccolta mediante Espianto di midollo osseo);
- le modalità e dei possibili rischi della procedura di raccolta delle cellule staminali emopoietiche, tramite afèresi da sangue periferico;

**2. di essere stato informato circa la utilità/potenzialità/eventuali effetti collaterali legati al farmaco PLERIXAFOR:**

**Quale è lo scopo del trattamento?**

ILPLERIXAFOR fa parte di una nuova classe di farmaci chiamati "inibitori delle chemochine". Il farmaco ha lo scopo di spostare le cellule staminali emopoietiche dal midollo osseo al sangue periferico. Negli studi clinici, è stato dimostrato che, quando somministrato assieme al fattore di crescita granulocitario (G-CSF), il plerixafor riesce a mobilizzare un numero di cellule staminali maggiore di quanto non faccia il G-CSF da solo.

**Quale è la durata del trattamento?**

La massima durata del trattamento può essere di 7 giorni (ma sin genere sono necessari solamente da 1 a 4 giorni).

### **Come avviene la somministrazione?**

Lei riceverà inizialmente il fattore di crescita granulocitario alla dose di 10mcg per Kg di peso corporeo per via sottocutanea ogni mattina per 4 giorni consecutivi. La sera del quarto giorno, se la conta delle cellule staminali periferiche non sarà risultata soddisfacente, alle ore 23 circa, Lei riceverà l'iniezione di Plerixafor, sempre per via sottocutanea. La mattina successiva quindi, sarà praticata la dose giornaliera di G-CSF ed inizierà l'aferesi di cellule staminali. Questa procedura potrà essere ripetuta anche il giorno successivo e fino ad un massimo di 7 giorni in totale.

### **Quali sono i benefici del trattamento con Plerixafor?**

Il beneficio principale è mobilitare una adeguata quantità di cellule staminali emopoietiche il che le consentirà di essere sottoposto ad autotrapianto con chemioterapia ad alte dosi e successiva reinfusione di cellule staminali. Tuttavia, esiste una certa quota di pazienti, che negli studi principali è piccolissima (pari al 10% circa), che, nonostante l'utilizzo congiunto di G-CSF e plerixafor, non riescono a mobilitare un numero sufficiente di cellule emopoietiche staminali nel sangue periferico.

### **Quali sono i principali rischi?**

In più del 5% dei pazienti, si è dimostrata la comparsa di nausea, diarrea, vomito, prurito, meteorismo intestinale, arrossamento del punto di iniezione, fatica, cefalea, dolori articolari, vertigini, insonnia. In meno dell'1% dei pazienti, si manifestano reazioni generalizzate con ipotensione arteriosa, brividi, senso di mancanza di respiro. La maggior parte delle volte, si tratta di sintomi lievi e di breve durata.

### **QUALI SONO LE PRECAUZIONI DA PRENDERE?**

Non è noto se il farmaco sia sicuro in gravidanza e nell'allattamento e se possa danneggiare il feto o il lattante. Per questo motivo, donne in gravidanza o in allattamento, sono escluse dall'impiego di Plerixafor.

**3. di aver avuto la possibilità di chiedere chiarimenti sulla procedura e di sottopormi volontariamente alla procedura stessa; di aver preso visione del materiale informativo;**

**4. di essere stato/a inoltre informato/a sui potenziali rischi legati a:**

- assunzione del G-CSF e in modo particolare: Aumento dei globuli bianchi, Dolori ossei, Potenziale aumento di volume della milza e potenziale incremento di episodi trombotici/emorragici in vari organi, compreso il SNC.

*Il/La paziente è stato/a altresì informato/a che in questo Istituto non esiste una UTIC (Unità di Terapia Intensiva Coronarica), pertanto in caso di tale necessità ci potrebbe essere un trasferimento in altra struttura ospedaliera*

---

---

---

Ciò premesso, il/la Paziente alle ore \_\_\_\_\_

**Dichiara** che quanto sopra descritto

era /  NON era stato già oggetto di informativa resa in occasione di altri/o incontri/o con lo stesso o con altri sanitari della medesima U.O.

**Dichiara di**

essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente

non esserlo stato

**Dichiara, altresì, di**

avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto

non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che gli/le sono stati già forniti

di porre le seguenti domande:

---

---

a cui  viene fornita esauriente risposta  NON viene fornita esauriente risposta

Quindi, consapevolmente lo/la stesso/a

**Acconsente**  **Non acconsente**  al trattamento chirurgico e/o trattamento medico proposto.

**Autorizza**  **Non autorizza**  inoltre i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato.

**Autorizza**  **Non autorizza**  l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Inoltre, **Acconsente**  **Non acconsente**  che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy e con adeguate garanzie per i diritti e le libertà del sottoscritto.

**DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO** le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari. Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs> nell'apposita sezione "Privacy"

Il colloquio termina alle ore \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Firma del Medico

Firma del/della paziente

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## REVOCA del Consenso

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso.

il Medico \_\_\_\_\_ prospetta al paziente (e ai suoi familiari poiché vi ha consentito) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: \_\_\_\_\_

il Medico descrive le possibili alternative sintetizzabili come segue: \_\_\_\_\_

Il Medico propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica): \_\_\_\_\_

Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande: \_\_\_\_\_

a cui  viene fornita esauriente risposta  NON viene fornita esauriente risposta

alle ore \_\_\_\_\_

il paziente

Revoca il consenso precedentemente manifestato

NON lo revoca

Firma Paziente \_\_\_\_\_

Firma Medico \_\_\_\_\_