



INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
CONSENSO INFORMATO
TERAPIA R-BENDAMUSTINA

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 alla patologia da cui sono affetto/a ossia **il linfoma non Hodgkin follicolare**.

1) Per quali motivi mi viene proposto il trattamento con rituximab-bendamustina?

Il linfoma follicolare costituisce il 20-25% dei linfomi non Hodgkin ed è secondo più frequente linfoma a cellule B nei paesi occidentali. Si tratta di una malattia tumorale che prende origine dai linfociti B, un sottotipo di globulo bianco. In genere, tale linfoma ha una lenta crescita e risponde bene alla chemioterapia, ma ha la tendenza a recidivare. Il trattamento che le viene proposto è una chemio-immunoterapia, ovvero la combinazione di un chemioterapico, la bendamustina, con una immunoterapia, l'anticorpo monoclonale anti-CD20 rituximab. La combinazione rituximab-bendamustina costituisce il trattamento preferenziale nella maggior parte dei pazienti affetti da linfoma follicolare in stadio III-IV. Lo scopo del trattamento chemioterapico proposto è quello di ottenere una riduzione della malattia tumorale e di limitare la sua recidiva.

2) Quanti cicli di rituximab-bendamustina saranno somministrati e con quale modalità?

Lo schema rituximab-bendamustina prevede la somministrazione per via endovenosa di rituximab alla dose di 375 mg/mq al giorno 1 del ciclo e di bendamustina 90 mg/mq ai giorni 1 e 2 del ciclo. La terapia è ripetuta ogni 28 giorni per 6 cicli. Se la prima infusione di rituximab non causa segni e sintomi riconducibili ad una reazione infusione o allergica, i cicli successivi possono essere somministrati per via sottocutanea alla dose fissa di 1400 mg. Se le indagini strumentali o istologiche di rivalutazione al termine del suddetto trattamento dimostrano almeno una risposta parziale, Le sarà

proposta una terapia di mantenimento consistente in 12 dosi di rituximab per via sottocutanea ogni 2 mesi.

3) Quali sono i benefici attesi dalla terapia?

La percentuale di risposta al trattamento varia in relazione ad alcune caratteristiche individuali quali età, stadio della malattia, fattori prognostici ed altre patologie associate. La risposta (parziale o completa) al trattamento con rituximab-bendamustina si ottiene nella maggior parte dei pazienti. La terapia di mantenimento ha dimostrato un prolungamento del tempo libero da malattia.

4) Esistono terapie alternative?

Si predilige il trattamento con rituximab-bendamustina rispetto a chemioterapie con farmaci a maggiore tossicità (regime chemio-immunoterapico R-CHOP contenente rituximab, ciclofosfamide, adriblastina, vincristina, prednisone) quando il linfoma follicolare è di grado I/II e talora di grado IIIA, quando non presenta un elevato carico (burden) di malattia (es. adenopatie confluenti superiori a 6 cm), quando non si sospetta clinicamente una trasformazione istologica ad una forma aggressiva (elevata captazione alla PET/TC) o quando sussistono comorbidità che impediscono l'impiego di farmaci a maggiore tossicità.

Nel Suo caso riteniamo che la terapia proposta rappresenti la migliore opzione terapeutica secondo le attuali conoscenze scientifiche.

5) Quali sono gli effetti collaterali più comuni in corso di terapia con R-CHOP?

Alcuni effetti collaterali si manifestano durante o subito dopo la chemioterapia, altri possono verificarsi a distanza di tempo. Per limitare il più possibile gli effetti collaterali saranno utilizzate tutte le procedure a nostra disposizione e Le potranno essere prescritte terapie di supporto, quali antiemetici, fattori di crescita per i globuli bianchi e i globuli rossi, antistaminici, antibiotici, antivirali, antifungini, trasfusioni di globuli rossi e piastrine, supporto nutrizionale.

1) Effetti collaterali del rituximab:

- riduzione delle difese immunitarie (frequente) con conseguente rischio infettivo;
- riattivazione del virus dell'epatite B in pazienti portatori cronici del virus in caso di non aderenza alla profilassi, con conseguente epatite potenzialmente letale. Le sarà prescritta una profilassi con lamivudina in caso infezione latente (positività di HBc anticorpo) che dovrà proseguire fino a 12-18 mesi dalla fine del mantenimento, monitorando periodici controlli dell'attività virale (HBs antigene e/o HBV-DNA) anche dopo la sospensione della profilassi con lamivudina. L'ematologo la invierà da un infettivologo in caso di epatite B attiva;
- reazioni infusionali o allergiche fino all'anafilassi (possibili): alcuni pazienti possono presentare una reazione nel corso della infusione del rituximab, che si manifesta con febbre, senso di costrizione a livello del giugulo, prurito, riduzione della pressione sanguigna, brividi, arrossamento cutaneo, senso di vertigini, cefalea, mancanza di respiro, tachicardia;
- sindrome simil-influenzale e dolori articolari (possibili);
- leucoencefalopatia multifocale progressiva (rara): grave malattia neurologica demielinizzante causata dalla riattivazione di un virus latente (JC, un poliomavirus) con disturbi della coordinazione motoria, cecità, forte debolezza simile a emiparesi e cambiamenti del comportamento.

2) Effetti collaterali della bendamustina:

- tossicità ematologica (frequente): riduzione del numero dei globuli bianchi e dei neutrofilici; anemia; piastrinopenia;
- febbre e infezioni (frequente): infezioni batteriche (sepsi, polmonite), infezioni opportunistiche come Pneumocystis jirovecii pneumonia (PJP), virus varicella zoster (VZV) e infezioni da cytomegalovirus (CMV); riattivazione del virus dell'epatite B in pazienti portatori cronici del virus in caso di non aderenza alla profilassi;
- stanchezza (frequente);
- disturbi gastroenterici (frequenti): mucosite, stipsi, diarrea, diminuzione dell'appetito, dolori addominali, alterazioni del gusto;
- tossicità cutanea (possibile): rash, reazioni tossiche cutanee ed esantema bolloso; raramente sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica; fotosensibilità; vietata l'assunzione dell'allopurinolo nei giorni delle infusioni di bendamustina;
- alterazioni della funzionalità epatica o renale (possibile);
- sindrome da lisi tumorale (possibile);
- reazioni infusionali o allergiche fino all'anafilassi (possibile);
- tossicità cardiaca, ipotensione, ipertensione (possibile);
- stravasamento del farmaco dalla vena durante l'infusione con possibile arrossamento, irritazione e in rari casi ulcerazione;
- fertilità/contraccezione (possibile): alterazione della regolarità o scomparsa del ciclo mestruale nelle donne; infertilità nell'uomo; potenziali danni (teratogenicità e mutagenicità) al feto per cui va impiegata la contraccezione e discussa con esperti della riproduzione l'eventualità del concepimento al termine del trattamento.

In alcuni casi gli effetti collaterali non sono prevedibili e in parte possono essere condizionati dall'età, dalle patologie concomitanti e dalle precedenti terapie. In casi molto rari alcuni effetti collaterali possono essere molto gravi con pericolo di vita.

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 _____