

	Modulo esplicativo consenso informato Informazioni per il paziente che inizia il trattamento con Interferone e Ribavirina		

data

Il paziente che inizia un trattamento con Interferone e Ribavirina deve essere consapevole, oltre dell'efficacia, anche dei possibili effetti collaterali connessi alla terapia. Per ridurre i possibili effetti indesiderati e ottimizzare i benefici è utile seguire i seguenti consigli:

- Attenersi in modo scrupoloso allo schema terapeutico consigliato e alla programmazione dei controlli: dosi e modalità di assunzione dei farmaci e controlli clinico-laboratoristici sono di importanza fondamentale sia per il successo terapeutico sia per il controllo degli effetti collaterali.
- Informare il medico ogni volta che insorgano problemi o dubbi sulla terapia.

Tempi e modalità di somministrazione della terapia con Interferone:

- **Orario dell'iniezione di Interferone:** è preferibile fare l'iniezione nel tardo pomeriggio, in considerazione del fatto che dopo alcune ore dall'iniezione può comparire una sindrome simile all'influenza (febbre, dolori muscolari e articolari, mal di testa, brividi, malessere, stanchezza); tale disturbo, che tende ad attenuarsi con le somministrazioni successive alle prime, è avvertito in minor misura dal paziente se si verifica durante le ore del sonno; se il paziente lavora 5 giorni alla settimana, può essere utile somministrare l'Interferone il venerdì sera.
- **Paracetamolo:** i disturbi simili a quelli dell'influenza possono essere alleviati dall'assunzione di paracetamolo (es. Tachipirina) circa mezz'ora prima dell'iniezione di Interferone; il paziente dovrebbe comunque prevedere di avere un certo grado di tolleranza verso queste manifestazioni e, nei limiti del possibile, cercare di convivere con esse.
- **Sede dell'iniezione:** nella sede dell'inoculo può verificarsi dolore, arrossamento, gonfiore; è quindi buona norma ruotare la sede dell'iniezione (es. coscia, braccio, addome); il fenomeno è molto comune ma in genere lieve e non necessita di particolari trattamenti.

Possibili effetti indesiderati

- **Disturbi intestinali:** a volte possono verificarsi vari disturbi intestinali (nausea, vomito, diarrea, dolori addominali); sono in genere transitori e di breve durata; più frequentemente si verifica inappetenza e spesso i pazienti in terapia perdono peso; è consigliabile consumare pasti piccoli e frequenti; alcuni pazienti riferiscono un'alterazione del gusto; in generale, durante i mesi di terapia, è opportuno adeguare le attività della vita quotidiana su un nuovo livello di energia, senza sforzarsi di fare tutto necessariamente come prima.
- **Disturbi del sonno, ansia, irritabilità:** è frequente la comparsa di disturbi del sonno, associati a volte ad impazienza, incapacità di rilassarsi, difficoltà di concentrazione, respiro veloce. Alcuni accorgimenti possono contribuire a migliorare la qualità del riposo: regolarità nell'orario di andare a letto e di alzarsi, evitare di dormire nel corso della giornata, evitare l'assunzione di alimenti e sostanze eccitanti (caffè, tè, cioccolata, coca-cola, *energy drink*); in caso di insonnia può essere utile spostare l'orario di somministrazione al mattino o a metà giornata; se il disturbo del sonno persiste o risulta particolarmente fastidioso è consigliabile riferirsi al medico per valutare la possibilità di assumere un farmaco che possa controllare efficacemente tale effetto collaterale (es. benzodiazepine).
- **Depressione:** si tratta di una condizione piuttosto frequente nei pazienti che hanno l'epatite cronica C e può essere aggravata dalla terapia con Interferone. I sintomi più comuni sono: disturbi del sonno persistenti, perdita di interesse per le abituali attività quotidiane, per il cibo, per l'attività sessuale, stanchezza profonda, riduzione della capacità di concentrazione. Molti di questi sintomi possono anche essere legati alla consapevolezza della malattia del fegato, ma quando durano a lungo, o tendono a peggiorare nel tempo, o interferiscono in maniera evidente con la vita quotidiana, è opportuno consultare il medico specialista: con un approccio terapeutico corretto la depressione è un disturbo curabile; rifiutare o non richiedere supporto terapeutico può condurre al progressivo peggioramento della patologia. In caso di comparsa di depressione quale effetto collaterale, non è sempre necessario sospendere la terapia dell'epatite C: nella maggior parte dei casi tali disturbi possono essere controllati associando una terapia antidepressiva (es. citalopram o farmaci della classe SSRI).
- **Problemi della tiroide:** i farmaci antivirali utilizzati nella terapia dell'epatite C possono provocare un danno alla ghiandola tiroidea; nella maggior parte dei casi si osserva solamente la comparsa nel sangue di anticorpi anti-tiroide senza alterazioni della funzionalità della tiroide; in una piccola percentuale di pazienti si osserva invece un'alterazione della funzionalità della ghiandola (tiroidite con ipotiroidismo oppure con ipertiroidismo); la tiroidite indotta dai farmaci è in genere una patologia ben controllabile con

	Modulo esplicativo consenso informato Informazioni per il paziente che inizia il trattamento con Interferone e Ribavirina		

la terapia specifica e non rende sempre necessaria la sospensione degli antivirali; è opportuno comunque tener presente che, alla fine del trattamento antivirale, qualche volta la patologia tiroidea persiste a lungo e, in rari casi, definitivamente: si tratta di una malattia non invalidante e facilmente controllabile con i farmaci. I pazienti devono essere consapevoli della possibilità di tale evenienza prima di dare il loro consenso in merito alla terapia antivirale dell'epatite C.

- **Contracezione:** il trattamento con Interferone e Ribavirina può provocare danni all'embrione o al feto e danni anche alle cellule germinali (spermatozoi e ovociti); è quindi necessario che tutti i pazienti, maschi e femmine, adottino scrupolosamente sistemi contraccettivi efficaci durante tutta la durata della terapia e per i 7 mesi successivi alla sospensione di questa.
- **Caduta dei capelli:** è un effetto collaterale frequente; in genere si tratta di un diradamento dei capelli che poi si risolve alla sospensione della terapia; alcuni accorgimenti possono essere utili per limitare il fenomeno: taglio corto della capigliatura, pettinarsi dolcemente, non tirare né legare i capelli, non lavare i capelli troppo spesso (1 o 2 volte alla settimana), utilizzare shampoo delicato.
- **Alimentazione:** l'unico alimento dannoso per il fegato, e quindi l'unico alimento che il paziente con epatite cronica deve evitare, è l'alcol; è opportuna dunque l'abolizione di vino, birra, liquori, aperitivi.
- **Alterazioni degli esami di laboratorio:** le alterazioni degli indici di laboratorio, in particolare dell'emocromo, sono le alterazioni che la terapia antivirale induce con maggior frequenza e che rappresentano la più comune causa di riduzione dei dosaggi o di sospensione del trattamento.

Anemia: è molto frequente osservare una diminuzione di 2 o 3 gr di emoglobina che persiste per tutta la durata del trattamento; si tratta di un'anemia di tipo emolitico e non di tipo ferro-carenziale, non è quindi necessaria né utile l'assunzione di supplementi di ferro o vitamine; in rari casi l'anemia può essere di maggiore entità, con livelli di emoglobina molto bassi: l'associazione di eritropoietina può consentire ad alcuni pazienti di proseguire la terapia antivirale.

Neutropenia: una riduzione dei globuli bianchi, in particolare dei leucociti neutrofili, è frequente; nella maggior parte dei casi la riduzione è di modesta entità e non comporta particolari rischi al paziente; qualora si verifichi una neutropenia di notevole entità è spesso possibile proseguire la terapia antivirale associando la somministrazione di fattori di crescita per i leucociti.

È quindi estremamente importante eseguire regolarmente i controlli degli esami ematobiochimici durante tutta la durata del trattamento con Interferone e Ribavirina:

In particolare nei primi 2 mesi di terapia è necessario eseguire frequenti controlli (inizialmente con cadenza settimanale poi, in base all'andamento, ogni 15-20 giorni) di alcuni esami ematobiochimici (emocromo, transaminasi, bilirubina, PT, PTT, azotemia, creatinina...).

Ogni 3 mesi è inoltre necessario eseguire il controllo di TSH, anticorpi anti-tiroide, ANA, AMA, ASMA, anti-LKM, alfa-FetoProteina.

Per ottimizzare la durata del trattamento con Interferone e Ribavirina è inoltre molto importante eseguire il controllo della viremia (HCV-RNA) con la cadenza esatta prevista:

- alla 4° settimana di trattamento
- alla 12° settimana di trattamento
- alla 24° settimana di trattamento
- alla 48° settimana di trattamento

e poi (in caso di risposta favorevole alla terapia antivirale) dopo 3 mesi e dopo 6 mesi dalla sospensione del trattamento.

Al momento non esistono terapie sostitutive .

	Modulo esplicativo consenso informato Informazioni per il paziente che inizia il trattamento con Interferone e Ribavirina		