

 <p><b>IRCCS "Giovanni Paolo II"</b> PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p><b>Consenso informato per la terapia di associazione con sunitinib</b></p> <p>Allegato 29 Rev. 0</p>	 <p>SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p>Pag 1/6</p>
---	---	--

La/il sottoscritta/o \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

dichiara di essere stato informato/a in modo chiaro e comprensibile dal Dott. \_\_\_\_\_

che per la patologia riscontrata di timoma è opportuna l'effettuazione della terapia con **sunitinib**.

Dichiara inoltre di essere stato informato/a sul tipo di trattamento, sulle modalità della somministrazione e sui possibili effetti collaterali correlati al trattamento stesso.

Il presente modulo di consenso informato verrà rilasciato in copia al paziente che è pregato di farlo visionare al proprio medico di medicina generale, al fine di condividere il percorso terapeutico del suo assistito; in particolare il medico di medicina generale dovrà essere informato dei potenziali eventi avversi derivanti dalla terapia e dalle potenziali interazioni farmacologiche, al fine di favorire l'opportuna riconciliazione terapeutica nel caso di terapie concomitanti assunte dal paziente.

### **Indicazioni terapeutiche, posologia e modo di somministrazione**

Sunitinib è indicato per il trattamento di seconda e terza linea del carcinoma timico e del timoma (già trattati con chemioterapia), non eleggibile per trattamenti a intento radicale con rimborso SSN grazie alla legge 648.

Sunitinib deve essere somministrato alla dose di 50 mg/die, per 4 settimane consecutive, seguite da 2 settimane di pausa, fino a progressione di malattia o fino alla comparsa di tossicità inaccettabile tale da determinare l'interruzione del trattamento.

La gestione delle reazioni avverse può richiedere l'interruzione del trattamento, la riduzione della dose, o la sospensione del trattamento, a giudizio del medico oncologo prescrittore.

### **Effetti indesiderati**

Reazioni avverse molto comuni ( $\geq 1/10$ ): neutropenia, trombocitopenia, anemia, ipotiroidismo, riduzione dell'appetito (appetito ridotto ed anoressia), insonnia, capogiro, cefalea, alterazione del gusto (disgeusia, ageusia e alterazione del gusto), ipertensione, dispnea, epistassi, tosse, stomatite, dolore addominale, vomito, diarrea, dispepsia, nausea, stipsi, alterazione del colore della cute (cute gialla, alterazione del colore della cute e disturbi della pigmentazione), sindrome da eritrodipresia palmo-plantare, eruzione cutanea (Dermatite psoriasiforme, rash esfoliativo, rash, rash eritematoso, rash follicolare, rash generalizzato, rash maculare, rash maculo-papulare, rash

 <p><b>IRCCS "Giovanni Paolo II"</b> PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p><b>Consenso informato per la terapia di associazione con sunitinib</b></p> <p>Allegato 29 Rev. 0</p>	 <p>SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p>Pag 2/6</p>
---	---	--

popolare e rash pruriginoso), alterazione del colore dei capelli, cute secca, dolore agli arti, artralgia, dolore dorsale, infiammazione della mucosa, affaticamento, edema (edema facciale, edema ed edema periferico), piressia.

Reazioni avverse comuni (da  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): infezioni virali (nasofaringite ed herpes orale), infezioni respiratorie (bronchite, infezione delle basse vie respiratorie, polmonite e infezione delle vie respiratorie), ascessi (ascesso, ascesso di un arto, ascesso anale, ascesso gengivale, ascesso del fegato, ascesso pancreatico, ascesso perineale, ascesso perirettale, ascesso rettale, ascesso sottocutaneo e ascesso dentale), infezioni fungine (candidiasi esofagea e candidiasi orale), infezioni delle vie urinarie, infezioni della cute (cellulite ed infezione cutanea), sepsi (sepsi e shock settico), linfopenia, disidratazione, ipoglicemia, depressione, neuropatia periferica, parestesie, ipoestesia, iperesetesia, edema periorbitario, edema della palpebra, lacrimazione aumentata, ischemia miocardica (sindrome coronarica acuta, angina pectoris, angina instabile, occlusione dell'arteria coronaria, ischemia miocardica), frazione di eiezione ridotta, trombosi venosa profonda, vampate di calore, rossore, embolia polmonare, versamento pleurico, emottisi, dispnea da sforzo, dolore orofaringeo (orofaringeo e faringolaringeo), congestione nasale, secchezza nasale, malattia da reflusso gastroesofageo, disfagia, emorragia gastrointestinale, esofagite, distensione dell'addome, fastidio addominale, emorragia rettale, sanguinamento gengivale, ulcerazione della bocca, proctalgia, cheilite, emorroidi, glossodinia, dolore orale, bocca secca, flatulenza, fastidio orale, eruttazione, esfoliazione cutanea, eruzioni cutanee, eczema, alopecia, vescicole eritema, acne, alopecia, iperpigmentazione della cute, lesioni della cute, ipercheratosi, dermatite, disturbi delle unghie (patologia delle unghie e alterazione del colore delle unghie), dolore muscoloscheletrico, spasmi muscolari, mialgia, debolezza muscolare, insufficienza renale, insufficienza renale acuta, cromaturia, proteinuria, dolore al torace, dolore, sindrome influenzale, brividi, peso diminuito, leucopenia, lipasi aumentata, piastrinopenia, anemia, amilasi aumentata, AST aumentata, ALT aumentata, creatinina aumentata, pressione arteriosa aumentata, uricemia aumentata.

Reazioni avverse non comuni (da  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ): fascite necrotizzante, infezioni batteriche (ascesso addominale, sepsi addominale, diverticolite e osteomielite), pancitopenia, ipersensibilità, ipertiroidismo, emorragia cerebrale, accidente cerebrovascolare, attacco ischemico transitorio, insufficienza cardiaca congestizia, infarto del miocardio (infarto miocardico acuto, infarto miocardico, infarto miocardico silente), insufficienza cardiaca, cardiomiopatia, versamento pericardico, intervallo QT dell'elettrocardiogramma prolungato, emorragia del tumore, emorragia polmonare, insufficienza respiratoria, perforazione gastrointestinale, pancreatite, fistola anale, insufficienza epatica, colecistite (colecistite e colecistite alitiasica), funzione epatica anormale, osteonecrosi della mandibola/mascella, fistola, emorragia delle vie urinarie, compromissione del processo di cicatrizzazione, CPK ematua aumentata, TSH ematico aumentato.

Reazioni avverse rare (da  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ): microangiopatia trombotica, angioedema, tiroidite, sindrome da lisi tumorale, sindrome da encefalopatia posteriore reversibile, insufficienza ventricolare sinistra, torsione di punta, epatite, eritema multiforme, sindrome di Steven-Johnson, pioderma gangrenoso, necrosi epidermica tossica, rabdomiolisi, miopatia, sindrome nefrosica.

E' importante che lei contatti il suo medico se manifesta degli effetti collaterali che turbano la sua vita quotidiana e se ritenga che siano causati dal farmaco.

 <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p><b>Consenso informato per la terapia di associazione con sunitinib</b></p> <p>Allegato 29 Rev. 0</p>	 <p>SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p>Pag 3/6</p>
--	---	--

Il trattamento potrà essere sospeso nel caso in cui la malattia peggiori o nel caso in cui abbia effetti collaterali non gestibili con la terapia di supporto e/o sospensioni temporanee e/o modifiche del dosaggio.

### **Interazioni farmacologiche**

La somministrazione di sunitinib con inibitori potenti del CYP3A4 (p. es. ritonavir, itraconazolo, eritromicina, claritromicina, succo di pompelmo) può aumentare le concentrazioni di sunitinib. L'associazione con inibitori del CYP3A4 deve quindi essere evitata oppure deve essere preso in considerazione un medicinale alternativo con nessun potenziale o con un potenziale minimo di inibire il CYP3A4. Se ciò non è possibile, può essere necessario ridurre la dose di sunitinib, sulla base di un attento monitoraggio della tollerabilità.

La somministrazione di sunitinib con induttori potenti del CYP3A4 (p.es. desametasone, fenitoina, carbamazepina, rifampicina, fenobarbital o preparati a base di piante medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni/Hypericum perforatum) può ridurre le concentrazioni di sunitinib. L'associazione con induttori del CYP3A4 deve quindi essere evitata oppure deve essere preso in considerazione un medicinale alternativo con nessun potenziale o con un potenziale minimo di indurre il CYP3A4.

### **Gravidanza, fertilità ed allattamento.**

Le donne in età fertile devono essere avvertite di usare misure contraccettive efficaci e di evitare una gravidanza durante il trattamento con sunitinib.

Non sono stati condotti studi su donne in gravidanza in trattamento con sunitinib. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva, incluse malformazioni fetali. Sunitinib non deve essere usato durante la gravidanza o in donne che non usano misure contraccettive efficaci, a meno che i potenziali benefici giustificano i potenziali rischi per il feto. Se sunitinib è utilizzato durante la gravidanza, o se la paziente rimane incinta durante il trattamento con sunitinib, la paziente deve essere informata dei potenziali rischi per il feto.

Sunitinib e/o i suoi metaboliti sono escreti nel latte di ratto. Non è noto se sunitinib o il suo principale metabolita attivo siano escreti nel latte materno. Poiché i principi attivi sono generalmente escreti nel latte materno e considerate le possibili reazioni avverse gravi nei bambini allattati, le donne non devono allattare durante il trattamento con sunitinib.

I dati preclinici suggeriscono che la fertilità maschile e femminile possono essere compromesse dal trattamento con sunitinib.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Sunitinib altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti devono essere informati della possibile comparsa di capogiri durante il trattamento con sunitinib.

 <p><b>IRCCS "Giovanni Paolo II"</b> PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p><b>Consenso informato per la terapia di associazione con sunitinib</b></p> <p>Allegato 29 Rev. 0</p>	 <p>SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p>Pag 4/6</p>
---	---	--

La/il sottoscritta/o \_\_\_\_\_

Dichiara, inoltre, che:

1. Sono stata/o informata/o circa le possibili alternative terapeutiche disponibili (benefici teorici e tossicità), esistenti per la mia situazione (stadio) di malattia e sulla possibilità di essere reclutato in studi clinici sperimentali, con i connessi vantaggi e potenziali svantaggi.
2. Sono stata/o informata/o circa la prevedibile evoluzione della mia malattia in assenza delle cure proposte.
3. Il presente modulo è stato lasciato in mio possesso per almeno 24 ore. Ho avuto il tempo per riflettere e la possibilità di porre in proposito tutte le domande che ho ritenuto opportune, ed ho ottenuto in merito risposte che ho compreso appieno e che mi hanno soddisfatto.
4. La presente dichiarazione vale per l'intero ciclo terapeutico, ma so che posso decidere liberamente, in qualsiasi momento, di interrompere il trattamento. Il medico oncologo che mi ha in cura potrà allora informarmi su eventuali altri trattamenti che dovessero prospettarsi in relazione alla mia condizione. Allo stesso modo, qualora nel corso della terapia il medico oncologo ritenesse opportuno interrompere o modificare il trattamento intrapreso in base alle mie mutate condizioni, o alla disponibilità di nuovi risultati, ne sarò tempestivamente informata/o.
5. Sono stata/o informata/o che, nel caso di rifiuto al trattamento considerato ottimale propostomi dal medico, sarà valutato un trattamento antitumorale alternativo (se disponibile), e mi sarà sempre assicurata la continuità dell'assistenza e delle cure di tipo palliativo, con il massimo dell'impegno e professionalità da parte dei medici della struttura che mi ha preso in carico, o affidandomi a centri ad esse dedicate.
6. Sono stata/o informata/o che tutte le informazioni ed i dati che saranno raccolti, in relazione alla mia persona saranno tenute riservate e trattate in conformità al Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs 196/03, così come modificato dal D.lgs 101/18), in osservanza del Regolamento (U.E.) 2016/679, dei Provvedimenti prescrittivi del Garante (provv. n. 146 del 5 giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati) nonché alle norme dettate dai Codici di deontologia medica.

 <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p><b>Consenso informato per la terapia di associazione con sunitinib</b></p> <p>Allegato 29 Rev. 0</p>	 <p>SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p>Pag 5/6</p>
--	---	--

Sulla base delle informazioni che mi sono state fornite:

acconsento

non acconsento

ad eseguire il trattamento propostomi.

Luogo e data \_\_\_\_\_

Nome e cognome della/del paziente (a stampatello) \_\_\_\_\_

Firma della/del paziente \_\_\_\_\_

Nome e cognome del medico (a stampatello) \_\_\_\_\_

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

Firma di un eventuale testimone che ha parimenti ben compreso quanto spiegato dal medico (solo se richiesto dalla/dal paziente) \_\_\_\_\_

**Copia da consegnare al paziente, originale in cartella.**

 <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p><b>Consenso informato per la terapia di associazione con sunitinib</b></p> <p>Allegato 29 Rev. 0</p>	 <p>SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p>Pag 6/6</p>
--	---	--

**REVOCA del Consenso**

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

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

Alle ore \_\_\_\_\_

Il/la paziente

Revoca il consenso precedentemente manifestato

NON lo revoca

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

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