

 <p><b>IRCCS "Giovanni Paolo II"</b> PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center"><b>Consenso informato per la somministrazione di trattamento con alectinib</b></p> <p align="center">Allegato 19 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 1/7</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 carcinoma polmonare non a piccole cellule è opportuna l'effettuazione della terapia con il farmaco **alectinib**.

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**

Alectinib è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato, in prima linea o dopo trattamento con crizotinib.

La dose raccomandata di alectinib è 600 mg (quattro capsule da 150 mg) da assumere due volte al giorno in corrispondenza dei pasti (dose giornaliera totale pari a 1200 mg).

Le capsule rigide devono essere ingerite intere, non devono essere aperte né dissolte e devono essere assunte in corrispondenza dei pasti.

Il trattamento con alectinib deve essere proseguito fino alla progressione della malattia o fino a tossicità inaccettabile.

In caso di dimenticanza di una dose di alectinib, questa può essere assunta non appena se ne ricorda. Se ciò avviene a meno di 6 ore dalla dose successiva, non deve assumere la dose dimenticata. Non deve assumere una dose doppia (due dosi allo stesso tempo) per compensare la dose dimenticata. In caso di vomito dopo la somministrazione di una dose di alectinib, deve assumere la dose successiva all'orario stabilito.

 <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center"><b>Consenso informato per la somministrazione di trattamento con alectinib</b></p> <p align="center">Allegato 19 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 2/7</p>
--	---	--

### Effetti indesiderati

Le reazioni avverse molto comuni (> 1/10), ma prevalentemente di grado lieve-moderato sono: anemia (16%), disturbi della vista (12%: visione offuscata, compromissione della vista, mosche volanti, riduzione dell'acuità visiva, astenopia e diplopia), diarrea (18%), vomito (13%), stipsi (36%), nausea (22%), aumento degli enzimi epatici (AST 16%, ALT 14%), aumento dei livelli di bilirubina (17%), rash (20%; rash maculopapulare, dermatite acneiforme, eritema, rash generalizzato, rash papulare, rash pruriginoso e rash maculare), fotosensibilità (12%), mialgia (31%), aumento dei livelli di creatinfosfochinasi nel sangue (13%), edema (34%; generalizzato, palpebrale, periorbitale).

Reazioni avverse rari comuni ( $\geq 1/100$ , < 1/10) prevalentemente di grado lieve-moderato, sono: bradicardia (7.9%), aumento dei livelli di creatinina nel sangue (6.7%).

Effetti collaterali non comuni ( $\geq 1/1.000$ , < 1/100): Malattia polmonare interstiziale/polmonite (0.4%), danno epatico indotto da farmaco (0.8%).

È raccomandato evitare l'esposizione prolungata al sole durante l'assunzione di alectinib e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento. È raccomandato l'utilizzo di una protezione solare ad ampio spettro.

Gli esami del sangue comprensivi della funzionalità epatica saranno controllati periodicamente nel corso del trattamento.

È 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.

Nel caso in cui manifesti la comparsa o il peggioramento di disturbi respiratori (ad es. dispnea, tosse), diarrea, nausea, vomito gravi e persistenti dovrà informare immediatamente il medico curante.

Lei dovrà inoltre informare il medico curante se ha iniziato qualche nuovo trattamento di tipo medico oppure se ha iniziato ad assumere qualche nuovo farmaco, inclusa l'assunzione di farmaci per i quali non occorre la ricetta (farmaci da banco).

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

Esistono infatti delle possibili interazioni farmacologiche. E' raccomandabile un adeguato monitoraggio in caso di trattamento concomitante sia con potenti induttori del CYP3A (enzima coinvolto nel metabolismo di alectinib) come carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, rifabutina, rifampicina ed erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), che con potenti inibitori del CYP3A (ritonavir, saquinavir, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, nefazodone, succo di pompelmo o arance di Siviglia).

 <p><b>IRCCS "Giovanni Paolo II"</b> PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center"><b>Consenso informato per la somministrazione di trattamento con alectinib</b></p> <p align="center">Allegato 19 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 3/7</p>
---	---	--

Quando alectinib viene somministrato in concomitanza con inibitori di pompa protonica o altri medicinali che determinano un aumento del pH gastrico (per es. H2 antagonisti o antiacidi), non è necessario effettuare alcuna correzione della dose.

Effetti di alectinib su altri medicinali: quando alectinib viene somministrato in concomitanza con digossina, dabigatran etexilato, topotecan, sirolimus, everolimus, nilotinib, lapatinib, contraccettivi orali si raccomanda di effettuare un appropriato monitoraggio.

Alectinib non è raccomandato per il trattamento di pazienti con alterazione della funzionalità epatica da moderata a severa.

Alectinib non è stato studiato nei pazienti con alterazione della funzionalità renale severa. Tuttavia, poiché l'eliminazione di alectinib per via renale è trascurabile, nei pazienti con alterazione della funzionalità renale severa non è necessario effettuare alcuna correzione della dose.

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.

I dati relativi all'uso di alectinib in donne in gravidanza sono limitati o assenti. Alectinib potrebbe arrecare danno al feto. Non è noto se alectinib e i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. Non si può escludere un rischio per il neonato/lattante. Pertanto, le pazienti di sesso femminile dovranno evitare la gravidanza o l'allattamento durante il trattamento, per cui, qualora in età fertile, si consiglia il ricorso a metodi contraccettivi adeguati.

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

Alle donne in età fertile deve essere raccomandato di non iniziare una gravidanza durante il trattamento con alectinib. Le pazienti in età fertile che ricevono alectinib, durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose di alectinib, devono utilizzare metodi di contraccezione altamente efficaci.

I dati sull'uso di alectinib nelle donne in gravidanza sono limitati o assenti. Se somministrato ad una donna in gravidanza, alectinib, sulla base del suo meccanismo d'azione, potrebbe causare danni al feto. Gli studi condotti sugli animali hanno evidenziato tossicità riproduttiva.

Le pazienti che iniziano una gravidanza durante il trattamento o nei 3 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose di Alecensa, devono rivolgersi al medico ed essere informate dei potenziali rischi per il feto.

Non è noto se alectinib e/o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. Non si può escludere un rischio per il neonato/lattante. Alle madri deve essere raccomandato di evitare l'allattamento al seno durante il trattamento con alectinib.

Per valutare l'effetto di alectinib sulla fertilità, non sono stati condotti studi sugli animali. Negli studi di tossicità generale non sono stati osservati effetti dannosi sugli organi riproduttivi maschili e femminili.

 <p><b>IRCCS "Giovanni Paolo II"</b> PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p><b>Consenso informato per la somministrazione di trattamento con alectinib</b></p> <p>Allegato 19 Rev. 0</p>	 <p>SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p>Pag 4/7</p>
---	---	--

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

Alectinib altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Si raccomanda cautela nel guidare veicoli e nell'usare macchinari poiché i pazienti in terapia con alectinib potrebbero manifestare bradicardia sintomatica (per es. sincope, capogiri, ipotensione) o disturbi della vista.

 <p><b>IRCCS "Giovanni Paolo II"</b> PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center"><b>Consenso informato per la somministrazione di trattamento con alectinib</b></p> <p align="center">Allegato 19 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 5/7</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 (prov. 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 align="center"><b>Consenso informato per la somministrazione di trattamento con alectinib</b></p> <p align="center">Allegato 19 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 6/7</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 align="center"><b>Consenso informato per la somministrazione di trattamento con alectinib</b></p> <p align="center">Allegato 19 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 7/7</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 \_\_\_\_\_