

 <p>IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center">Consenso informato per la somministrazione di trattamento con ceritinib</p> <p align="center">Allegato 20 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 1/6</p>
---	---	--

La/il sottoscritta/o _____

nato a _____ il _____

dichiara di essere stato informata/o 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 **certinib**.

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

Ceritinib è indicato in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).

Ceritinib è indicato anche in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule positivo per ALK in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.

La dose raccomandata di ceritinib è di 750 mg assunta per via orale una volta al giorno alla stessa ora ogni giorno. La dose massima raccomandata è di 750 mg al giorno.

Il trattamento può continuare fino a quando si osserva un beneficio clinico.

Se il paziente dimentica di assumere una dose, deve recuperarla a meno che la successiva non sia prevista entro le 12 ore.

In base alla sicurezza e alla tollerabilità individuali, può essere necessaria una temporanea interruzione

e/o la riduzione della dose di ceritinib. Se necessario a causa di una reazione avversa al farmaco, la dose deve essere ridotta con decrementi di 150 mg al giorno. Ceritinib deve essere interrotto nei pazienti che non tollerano la dose di 300 mg al giorno.

 <p>IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center">Consenso informato per la somministrazione di trattamento con ceritinib</p> <p align="center">Allegato 20 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 2/6</p>
---	---	--

Effetti indesiderati

Reazioni avverse molto comuni ($\geq 1/10$): anemia, diminuzione dell'appetito, diarrea, nausea, vomito, stipsi, dolori addominali, patologia dell'esofago (dispepsia, malattia da reflusso gastro-esofageo, disfagia), eruzione cutanea (eruzione cutanea, dermatite acneiforme, esantema maculo-papulare), stanchezza, alterazione dei test epatici di laboratorio (aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento aspartato aminotransferasi, aumento della gamma-glutamilttransferasi, aumento della bilirubinemia, aumento delle transaminasi, aumento degli enzimi epatici, test della funzione epatica anormali, aumento dei valori dei test della funzione epatica, aumento della fosfatasi alcalina ematica), diminuzione del peso, aumento della creatininemia.

Reazioni avverse comuni (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$): ipoglicemia, ipofosfatemia, disturbi della visione (compromissione della visione, visione offuscata, fotopsia, corpi mobili vitreali, riduzione dell'acuità visiva, disturbi dell'accomodazione, presbiopia), pericardite (versamento pericardico, pericardite), bradicardia (bradicardia, bradicardia sinusale), polmonite (malattia polmonare interstiziale, po), alterazione dei test epatici di laboratorio (funzione epatica anormale, iperbilirubinemia), epatotossicità (danno epatico farmaco indotto, epatite colestatica, danno epatocellulare, compromissione renale, insufficienza renale, prolungamento del QT, aumento delle lipasi, aumento della amilasi).

Reazioni avverse non comuni (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): Pancreatite.

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.

Nel caso in cui manifesti diarrea, nausea, vomito o riduzione dell'appetito 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

Agenti che potrebbero aumentare le concentrazioni plasmatiche di ceritinib: ritonavir, saquinavir, telitromicina, ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo e nefazodone.

Agenti che potrebbero diminuire la concentrazione di ceritinib nel plasma: carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, rifabutina, rifampicina ed Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), inibitori della pompa protonica, antagonisti dei recettori H₂, antiacidi.

 <p>IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center">Consenso informato per la somministrazione di trattamento con ceritinib</p> <hr/> <p align="center">Allegato 20 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <hr/> <p align="center">Pag 3/6</p>
---	---	--

Agenti le cui concentrazioni plasmatiche potrebbero essere alterate da ceritinib: diclofenac, astemizolo, cisapride, ciclosporina, ergotamina, fentanil, pimozone, quinidina, tacrolimus, alfentanil, sirolimus, midazolam, fenitoina, warfarin, rosuvastatina, topotecan, sulfasalazina, digossina, dabigatran, colchicina, pravastatina.

Interazioni farmacodinamiche: ceritinib deve essere usato con cautela in pazienti che hanno o possono manifestare un prolungamento dell'intervallo QT, inclusi quei pazienti che assumono medicinali anti-aritmici come quelli di classe I (ad esempio quinidina, procainamide, disopiramide) o di classe III (ad esempio amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide) o altri medicinali che possono portare ad un prolungamento dell'intervallo QT come astemizolo, domperidone, droperidolo, cloroquina, alofantrina, claritromicina, aloperidolo, metadone, cisapride e moxifloxacina

Interazioni cibo/bevande: evitare il pompelmo ed il succo di pompelmo

Gravidanza, fertilità ed allattamento.

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo molto efficace durante l'assunzione di ceritinib e fino a 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

I dati relativi all'uso di ceritinib in donne in gravidanza non ci sono o sono in numero limitato.

Ceritinib non deve essere usato durante la gravidanza a meno che le condizioni cliniche della donna rendano necessario il trattamento con ceritinib.

Non è noto se ceritinib/metaboliti siano escreti nel latte materno. Non può essere escluso un rischio per il neonato/bambino.

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

Ceritinib altera moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Durante il trattamento deve essere usata cautela quando si guidano veicoli o si usano macchinari poiché ceritinib può causare affaticamento o disturbi della visione.

 <p>IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center">Consenso informato per la somministrazione di trattamento con ceritinib</p> <p align="center">Allegato 20 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">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 align="center">Consenso informato per la somministrazione di trattamento con ceritinib</p> <p align="center">Allegato 20 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 5/6</p>
--	---	--

Sulla base delle informazioni che mi sono state fornite:

acconsento

non acconsento

ad eseguire il trattamento propositomi.

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">Consenso informato per la somministrazione di trattamento con ceritinib</p> <p align="center">Allegato 20 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">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 _____