

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con gefitinib	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 14 Rev. 0	Pag 1/6

La/il sottoscritta/o _____

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 **gefitinib**.

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

Gefitinib è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione attivante l'EGFR-TK.

La posologia raccomandata è di una compressa da 250 mg una volta al giorno. Se viene dimenticata una dose, questa deve essere assunta non appena il paziente se ne ricorda. Se ciò avviene a meno di 12 ore dalla dose successiva, il paziente non deve assumere la dose dimenticata. Il paziente non deve assumere una dose doppia (due dosi allo stesso tempo) per recuperare la dose dimenticata.

La compressa può essere assunta oralmente con o senza cibo, all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

La compressa può essere deglutita intera con un po' d'acqua o, se non è possibile assumere la compressa intera, le compresse possono essere somministrate come una dispersione in acqua (non gasata). Non deve essere utilizzato alcun altro liquido. Senza frantumarla, la compressa può essere immersa in mezzo bicchiere d'acqua. Il bicchiere deve essere agitato di tanto in tanto, fino allo scioglimento della compressa (questo può richiedere fino a 20 minuti). La dispersione deve essere bevuta subito dopo che lo scioglimento è completato (cioè entro 60 minuti). Il bicchiere deve essere risciacquato con mezzo bicchiere di acqua, che deve anch'esso essere bevuto.

Ai fumatori si deve raccomandare di smettere di fumare, perché le concentrazioni plasmatiche potrebbero essere ridotte.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con gefitinib	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 14 Rev. 0	Pag 2/6

Effetti indesiderati

Le reazioni avverse più frequentemente riportate, verificatesi in più del 20 % dei pazienti, sono diarrea e reazioni cutanee (compresi: rash, acne, pelle secca e prurito). Si verificano di solito entro il primo mese di terapia e sono generalmente reversibili.

Altre reazioni avverse molto comuni ($\geq 1/10$) sono anoressia, vomito, nausea, stomatite, astenia, aumento degli enzimi epatici, generalmente di grado lieve o moderato.

Reazioni avverse comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$) sono: congiuntivite, blefarite e secchezza oculare principalmente di grado lieve, emorragia (epistassi, ematuria), malattia interstiziale polmonare (1.3%) spesso grave (grado 3-4), disidratazione secondaria a diarrea, nausea, vomito, anoressia, bocca secca (prevalentemente di grado 1), incremento della bilirubina (da lieve a moderato), patologia ungueale, alopecia, reazioni allergiche (1,1%, inclusi angioedema e orticaria), piressia, aumenti asintomatici della creatinina, proteinuria.

Reazioni avverse non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) sono: erosione corneale, reversibile e talvolta associata a crescita aberrante delle ciglia, cheratite (0,12%), pancreatite, perforazione gastrointestinale, epatite.

Reazioni avverse rare ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$): patologie di natura bollosa inclusi necrosi epidermica tossica, sindrome di Stevens Johnson ed eritema multiforme, vasculite cutanea, cistite emorragica.

Informi immediatamente il medico curante nel caso si manifestino diarrea grave o persistente, nausea, vomito o anoressia, in quanto questi disturbi possono portare a disidratazione, o in caso di segni e sintomi indicanti cheratite (quali insorgenza acuta o peggioramento di infiammazione oculare, lacrimazione, sensibilità alla luce, visione offuscata, dolore oculare e/o arrossamento dell'occhio).

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si consiglia di evitare l'assunzione concomitante di ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo, inibitori delle proteasi, claritromicina, telitromicina, itraconazolo, in quanto possono aumentare le concentrazioni plasmatiche di gefitinib, e di fenitoina, carbamazepina, rifampicina, barbiturici o erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) perché possono, al contrario, diminuire le concentrazioni di Gefitinib.

Le sostanze che causano un innalzamento significativo e prolungato del pH gastrico possono ridurre le concentrazioni plasmatiche di Gefitinib e quindi ridurre l'efficacia di Gefitinib. Alte dosi di antiacidi a breve durata d'azione possono avere un effetto simile se assunti con regolarità vicini al momento della somministrazione di Gefitinib.

Gefitinib potrebbe alterare la concentrazione plasmatica di altri farmaci come metoprololo e warfarin.

Evitare l'assunzione di pompelmo o succhi di pompelmo.

Gravidanza, fertilità ed allattamento.

I dati relativi all'uso di Gefitinib in donne in gravidanza non esistono. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per l'uomo non è noto. Gefitinib non deve essere usato durante la

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con gefitinib	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 14 Rev. 0	Pag 3/6

gravidanza se non chiaramente necessario. Le donne in età fertile devono essere avvisate di non iniziare una gravidanza durante la terapia.

Non è noto se Gefitinib sia secreto nel latte umano. Gefitinib ed i suoi metaboliti si accumulano nel latte di ratti femmine in allattamento. Gefitinib è controindicato durante l'allattamento e pertanto l'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Gefitinib.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari; tuttavia, durante il trattamento con Gefitinib è stata riportata astenia; pertanto, occorre prudenza nella guida nel caso si dovesse manifestare questo sintomo.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con gefitinib	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 14 Rev. 0	Pag 4/6

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.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con gefitinib	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 14 Rev. 0	Pag 5/6

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.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con gefitinib	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 14 Rev. 0	Pag 6/6

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 _____