

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con nivolumab	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 11 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 **nivolumab**.

Dichiara inoltre di essere stato informato/a sul tipo di trattamento, sulle modalità della somministrazione e sui possibili benefici ed 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

Nivolumab è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

Si tratta di un farmaco che promuove l'attività del sistema immunitario nei confronti del tumore, che si è dimostrato più efficace della chemioterapia in pazienti già trattati con un precedente trattamento antineoplastico.

La dose raccomandata di nivolumab è di 240 mg ogni 2 settimane in un periodo di 30 minuti per via endovenosa.

Il trattamento con nivolumab sarà continuato finché si osserva un beneficio clinico o fino a quando il trattamento non sia più tollerato.

Sono state osservate risposte atipiche (cioè un iniziale aumento transitorio della dimensione del tumore oppure piccole nuove lesioni nei primi mesi seguiti dalla riduzione della dimensione del tumore). In questi casi è raccomandata la prosecuzione del trattamento con nivolumab, in presenza di condizioni cliniche stabili, fino a che la progressione di malattia venga confermata.

Effetti collaterali

Reazioni avverse molto comuni (> 1/10): affaticamento, neutropenia, aumento di AST, aumento di ALT, aumento della fosfatasi alcalina, aumento della lipasi, aumento della amilasi, ipocalcemia, aumento della creatinina, iperglicemia, linfopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia, ipercalcemia, iperpotassiemia, ipopotassiemia, ipomagnesiemia, iponatremia, diarrea, nausea, rash, prurito.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con nivolumab	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 11 Rev. 0	Pag 2/6

Reazioni avverse comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$): infezione delle alte vie respiratorie, reazione correlata all'infusione, ipersensibilità, ipotiroidismo, ipertiroidismo, diminuzione dell'appetito, neuropatia periferica, cefalea, capogiri, ipertensione, polmonite, dispnea, tosse, colite, stomatite, vomito, dolore addominale, stipsi, bocca secca, vitiligine, cute secca, eritema, alopecia, dolore muscoloscheletrico, artralgia, piressia, edema (incluso edema periferico), aumento della bilirubina totale, ipoglicemia, ipermagnesiemia, ipernatremia, diminuzione di peso.

Reazioni avverse non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): polmonite, eosinofilia, insufficienza surrenalica, ipopituitarismo, ipofisite, tiroidite, diabete mellito, disidratazione, acidosi metabolica epatite, Polineuropatia, neuropatia autoimmune (inclusa paresi del nervo facciale e abducente), uveite, visione offuscata, occhio secco, tachicardia, malattie del pericardio, vasculite, versamento pleurico, pancreatite, gastrite, eritema multiforme, psoriasi rosacea, orticaria, polimialgia reumatica, artrite, nefrite tubulointerstiziale, insufficienza renale (incluso danno renale acuto), dolore.

Reazioni avverse rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): linfadenite istiocitica necrotizzante (linfadenite di Kikuchi), reazione anafilattica, chetoacidosi diabetica, colestasi, sindrome di Guillain-Barré, demielinizzazione, sindrome miastenica, encefalite, aritmia (inclusa aritmia ventricolare), fibrillazione atriale, miocardite, infiltrato polmonare, ulcera duodenale, necrosi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, Sindrome di Sjogren, miopia, miosite (inclusa polimiosite), rabdomiolisi.

È importante che lei riferisca al suo medico curante se manifesta uno degli effetti collaterali riportati.

È importante inoltre contattare immediatamente il suo medico curante in caso di nausea, vomito o diarrea persistenti, comparsa o peggioramento di disturbi respiratori (affanno, tosse), disturbi neurologici di nuova insorgenza o altri disturbi severi che turbano la sua vita quotidiana e ritiene siano causati dal farmaco.

Interazioni farmacologiche

L'utilizzo di corticosteroidi sistemici e di altri immunosoppressori al basale, prima di iniziare nivolumab, deve essere evitato a causa della loro potenziale interferenza con l'attività farmacodinamica.

I corticosteroidi sistemici ed altri immunosoppressori possono essere utilizzati dopo aver iniziato nivolumab per trattare le reazioni avverse immuno-correlate.

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.

Gravidanza, fertilità ed allattamento

I dati relativi all'uso di nivolumab in donne in gravidanza non esistono. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità embriofetale. Non è noto se nivolumab sia escreto nel latte materno. Poiché molti medicinali, inclusi gli anticorpi, possono essere escreti nel latte umano, un rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

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.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con nivolumab	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 11 Rev. 0	Pag 3/6

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

È improbabile che nivolumab influisca negativamente sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. In considerazione delle potenziali reazioni avverse quali affaticamento, i pazienti devono essere avvertiti di usare cautela nella guida di veicoli e nell'uso di macchinari finché non siano sicuri che nivolumab non interferisca sfavorevolmente su queste loro capacità.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con nivolumab	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 11 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 (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.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con nivolumab	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 11 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 nivolumab	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 11 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 _____