

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con osimertinib Allegato 16 Rev. 0	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica Pag 1/6
--	---	--

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 **osimertinib**.

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

Osimertinib è indicato per:

- Il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).
- Il trattamento dei pazienti adulti con NSCLC localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M di EGFR.
- Il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer- NSCLC) in stadio IB-IIIA il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (epidermal growth factor receptor- EGFR).

La dose raccomandata di osimertinib è di 80 mg una volta al giorno fino alla progressione della malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile.

Se viene dimenticata una dose di osimertinib, questa deve essere assunta per rimediare a tale dimenticanza, a meno che la dose successiva debba essere assunta entro 12 ore.

Osimertinib può essere assunto in concomitanza o meno dei pasti alla stessa ora ogni giorno.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con osimertinib	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica
	Allegato 16 Rev. 0	Pag 2/6

La compressa deve essere deglutita intera con acqua e non deve essere frantumata, divisa o masticata. Se non è in grado di deglutire la compressa, la compressa può essere prima dispersa in 50 mL di acqua non gassata. La compressa deve essere messa nell'acqua, senza frantumarla, deve essere mescolata fino a dispersione e bevuta immediatamente. Si deve aggiungere un altro mezzo bicchiere di acqua per assicurarsi che non rimanga alcun residuo e poi bere immediatamente. Non devono essere aggiunti altri liquidi.

Effetti indesiderati

Le reazioni avverse al farmaco segnalate più comunemente ($\geq 1/10$), ma prevalentemente di grado lieve-moderato, sono: eruzione cutanea (47%; eritema, eruzione cutanea maculare, maculopapulare, papulare, pustolosa, follicolite, acne, dermatite e dermatite acneiforme), secchezza della cute (33%), paronichia (31%), prurito (17%), diarrea (49%), stomatite (20%), diminuzione delle piastrine (54%), dei leucociti (68%), dei neutrofili (35%).

Reazioni avverse comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$): malattia polmonare interstiziale (3,9% di tutti i gradi, 1.5% di grado 3 o superiore); la maggior parte dei casi osservati è stata di grado lieve moderato, con miglioramento o risoluzione in seguito all'interruzione del trattamento. Informi immediatamente il suo medico curante nel caso di insorgenza acuta e/o inspiegabile peggioramento dei sintomi polmonari (dispnea, tosse, febbre).

Reazioni avverse non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): cheratite (0,7%), che può manifestarsi con infiammazione degli occhi, lacrimazione, fotofobia, vista offuscata, dolore oculare e/o rossore oculare, sintomi da riferire subito al suo medico curante in caso di comparsa. Altro effetto non comune è il prolungamento dell'intervallo QTc (0,9%), che può aumentare il rischio di aritmie. Raramente riportata la Sindrome di Stevens – Johnson (0.02%).

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

Nel caso in cui manifesti diarrea o stomatite gravi e persistenti dovrà informare immediatamente il medico curante.

Lei dovrà informare anche 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 temporaneamente interrotto o il dosaggio potrà essere ridotto, a giudizio del medico oncologo prescrittore.

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

Tra le potenziali interazioni farmacologiche possiamo annoverare:

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con osimertinib Allegato 16 Rev. 0	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica Pag 3/6
--	---	---

Principi attivi che potrebbero diminuire le concentrazioni plasmatiche di osimertinib: rifampicina, fenitoina, carbamazepina, bosentan, efavirenz, etravirina, modafinil, erba di San Giovanni, e altri ancora.

Principi attivi che potrebbero aumentare le concentrazioni plasmatiche di osimertinib: ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo e altri ancora.

Principi attivi che potrebbero indurre un prolungamento dell'intervallo QTc: eritromicina, claritromicina, levofloxacina, aloperidolo, citalopram, amiodarone, clorpromazina, amitriptilina e altri ancora.

Gli agenti modificanti il pH gastrico possono essere somministrati in concomitanza con osimertinib senza alcuna restrizione.

Principi attivi le cui concentrazioni plasmatiche possono essere alterate da osimertinib: rosuvastatina, simvastatina, contraccettivi ormonali.

Non è raccomandato l'impiego di osimertinib in pazienti affetti da disfunzione epatica severa.

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state stabilite nei pazienti con malattia renale allo stadio terminale; pertanto, si deve esercitare cautela quando si trattano i pazienti affetti da danno renale severo.

Gravidanza, fertilità ed allattamento

I dati relativi all'uso di osimertinib in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (embrio-letalità, crescita ridotta dei feti e decesso neonatale). Sulla base del suo meccanismo d'azione e dei dati preclinici, si ritiene che osimertinib possa causare danni al feto quando somministrato durante la gravidanza. osimertinib non deve essere usato durante la gravidanza a meno che le condizioni cliniche della donna rendano necessario il trattamento con osimertinib.

Non è noto se osimertinib o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. Esistono informazioni insufficienti sull'escrezione di osimertinib o dei suoi metaboliti nel latte di animali. Tuttavia, osimertinib e i suoi metaboliti sono stati rilevati nei cuccioli lattanti e ci sono stati effetti avversi sulla crescita e sopravvivenza del cucciolo. Il 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.

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

Osimertinib non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

 IRCCS "Giovanni Paolo II" PugliaSalute IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Consenso informato per la somministrazione di trattamento con osimertinib Allegato 16 Rev. 0	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica 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 osimertinib	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica Pag 5/6
	Allegato 16 Rev. 0	

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 osimertinib	 SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica Pag 6/6
	Allegato 16 Rev. 0	

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 _____