
 <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center">Consenso informato per la somministrazione di trattamento con pembrolizumab</p> <p align="center">Allegato 4 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 _____

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 **pembrolizumab**.

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

Pembrolizumab è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato che esprime PD-L1 con tumour proportion score ≥ 50 %, caratteristica che rende il tumore particolarmente responsivo all'immunoterapia, che in questi pazienti si è dimostrata piu' efficace della chemioterapia.

Pembrolizumab è inoltre indicato in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato che esprime PD-L1 con tumour proportion score ≥ 1 %, che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico.



La dose raccomandata di pembrolizumab è di 200 mg, per via endovenosa in 30 minuti, ogni 21 giorni.

I pazienti devono essere trattati fino alla progressione della malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile, o a giudizio del clinico per un massimo di due anni.

Sono state osservate risposte atipiche (cioè un aumento transitorio iniziale delle dimensioni del tumore o la comparsa di nuove piccole lesioni nei primi mesi, cui fa seguito una riduzione della massa tumorale). In questi casi è raccomandata la prosecuzione del trattamento con pembrolizumab, in presenza di condizioni cliniche stabili, fino a che la progressione di malattia venga confermata.

Effetti indesiderati

Reazioni avverse molto comuni (> 1/10): affaticamento (21 %), prurito (16 %), eruzione cutanea (13 %), diarrea (12 %) e nausea (10 %), prevalentemente di grado 1 o 2.

 <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center">Consenso informato per la somministrazione di trattamento con pembrolizumab</p> <p align="center">Allegato 4 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 2/6</p>
--	--	--

Reazioni avverse comuni ($\geq 1/100, < 1/10$): anemia, reazioni da infusione, ipertiroidismo, ipotiroidismo, diminuzione dell'appetito, cefalea, capogiro, disgeusia, polmonite, dispnea, tosse, colite, vomito, dolore addominale, stipsi, bocca secca, reazioni cutanee severe, vitiligine, secchezza della cute, eritema, artralgia, miosite, dolore muscoloscheletrico, artrite, dolore alle estremità, astenia, edema, piressia, malattia simil-influenzale, brividi, aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi, aumento della fosfatasi alcalina ematica, aumento della creatinina ematica.

Reazioni avverse non comuni ($\geq 1/1.000, < 1/100$): polmonite, neutropenia, trombocitopenia, leucopenia, linfopenia, eosinofilia, ipofisite, insufficienza surrenale, tiroidite, diabete mellito di tipo 1, iponatriemia, ipokaliemia, ipocalcemia, insonnia, epilessia, letargia, neuropatia periferica, uveite, secchezza oculare, miocardite, ipertensione, pancreatite, epatite, cheratosi lichenoidale, psoriasi, alopecia, dermatite, dermatite acneiforme, eczema, cambiamenti del colore dei capelli, papule, tenosinovite, nefrite, aumento della bilirubina ematica, aumento dell'amilasi, ipercalcemia.

Reazioni avverse rare ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$): porpora trombocitopenica immune, anemia emolitica, sarcoidosi, sindrome di Guillain-Barré, sindrome miastenica, encefalite, perforazione dell'intestino tenue, necrosi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema nodoso.

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

E' 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.



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.

Interazioni farmacologiche

L'utilizzo di corticosteroidi o immunosoppressori per via sistemica prima dell'inizio della terapia con pembrolizumab deve essere evitato per via della loro possibile interferenza con l'attività farmacodinamica e l'efficacia di pembrolizumab. È tuttavia possibile utilizzare corticosteroidi o altri immunosoppressori per via sistemica dopo l'inizio della terapia con pembrolizumab per trattare reazioni avverse immuno-correlate.

Gravidanza, fertilità ed allattamento.

I dati relativi all'uso di pembrolizumab in donne in gravidanza non esistono. Non sono stati condotti con pembrolizumab studi sulla riproduzione negli animali; tuttavia, in modelli murini di gravidanza è stato dimostrato che può essere compromessa la tolleranza nei confronti del feto con aumento di perdite fetali. Questi risultati indicano un potenziale rischio, ovvero, che la somministrazione di pembrolizumab durante la gravidanza, in base al suo meccanismo di azione, possa causare danni fetali



 <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 pembrolizumab</p> <p align="center">Allegato 4 Rev. 0</p>	 <p>SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 3/6</p>
---	--	---

Non è noto se pembrolizumab 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.

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



Pembrolizumab può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Nei pazienti in terapia con pembrolizumab è stato riportato affaticamento.

 <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 pembrolizumab</p> <p align="center">Allegato 4 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 (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">Consenso informato per la somministrazione di trattamento con pembrolizumab</p> <p align="center">Allegato 4 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 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">Consenso informato per la somministrazione di trattamento con pembrolizumab</p> <p align="center">Allegato 4 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 _____