

 <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 everolimus</p> <p align="center">Allegato 30 Rev. 0</p>	 <p>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 informato/o in modo chiaro e comprensibile dal Dott. _____

che per la patologia riscontrata di carcinoma neuroendocrino è opportuna l'effettuazione della terapia con il farmaco **everolimus**.

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

Everolimus è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

La dose raccomandata di everolimus è di 10 mg una volta al giorno. Il trattamento deve continuare fino a quando si osserva un beneficio clinico o finché non compaia tossicità inaccettabile.

Everolimus deve essere somministrato per via orale una volta al giorno alla stessa ora, regolarmente con o senza cibo.

Le compresse di everolimus devono essere inghiottite intere con un bicchiere d'acqua.

Le compresse non devono essere masticate o frantumate.

Effetti indesiderati

Reazioni avverse al farmaco molto comuni ($\geq 1/10$): infezioni, anemia, diminuzione dell'appetito, iperglicemia, ipercolesterolemia, disgeusia, cefalea, polmonite, epistassi, tosse, stomatite, diarrea, nausea, rash, prurito, affaticamento, astenia, edema periferico, riduzione di peso.

 <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 everolimus</p> <p align="center">Allegato 30 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 2/6</p>
---	--	--

Reazioni avverse al farmaco comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$): trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, linfopenia, ipertrigliceridemia, ipofosfatemia, diabete mellito, iperlipidemia, ipokaliemia, disidratazione, ipocalcemia, insonnia, edema delle palpebre, emorragia, ipertensione, linfedema, dispnea, vomito, secchezza della bocca, dolore addominale, infiammazione delle mucose, dolore del cavo orale, dispepsia, disfagia, aumento dell'aspartato aminotransferasi, aumento dell'alanina amino transferasi, secchezza della pelle, disturbi dell'unghia, alopecia lieve, acne, eritema, onicoclasia, sindrome da eritrodiseestesia palmo-plantare, esfoliazione della pelle, lesione cutanea, artralgia, proteinuria, aumento della creatinina nel sangue, insufficienza renale, mestruazioni irregolari, piressia.

Reazioni avverse al farmaco non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Pancitopenia, ipersensibilità, ageusia, congiuntivite, insufficienza cardiaca congestizia, vampate, trombosi venosa profonda, emottisi, embolia polmonare, aumento della minzione durante il giorno, insufficienza renale acuta, amenorrea, dolore toracico non cardiaco, rallentata guarigione delle ferite.

Reazioni avverse al farmaco rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): aplasia eritroide pura, sindrome da distress respiratorio acuto, angioedema.

Reazioni avverse al farmaco a frequenza non nota: sindrome da recall da radiazioni, potenziamento della reazione da radiazioni.

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.

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 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:

- Principi attivi che potrebbero aumentare le concentrazioni plasmatiche di everolimus: Ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, telitromicina, claritromicina, nefazodone, Ritonavir, atazanavir, saquinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, eritromicina, imatinib, verapamil, ciclosporina, cannabidiolo, fluconazolo, diltiazem, amprenavir, fosamprenavir, dronedarone, succo di pompelmo o altri cibi che influenzano CYP3A4/PgP.
- Principi attivi che potrebbero ridurre le concentrazioni plasmatiche di Everoimus: rifampicina, desametasone, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, efavirenz, nevirapina, erba di san giovanni.

Gravidanza fertilità ed allattamento:

 <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 everolimus</p> <p align="center">Allegato 30 Rev. 0</p>	 <p>SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 3/6</p>
---	--	---

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di everolimus in donne in gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato effetti di tossicità riproduttiva inclusa embriotossicità e fetotossicità. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Everolimus non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano contraccettivi.

Non è noto se everolimus sia escreto nel latte umano. Tuttavia, nei ratti, everolimus e/o i suoi metaboliti passano rapidamente nel latte. Pertanto, le donne in trattamento con everolimus non devono allattare al seno durante il trattamento e per 2 settimane dopo l'ultima dose.

La potenzialità di everolimus di causare infertilità in pazienti maschi e femmine non è nota, tuttavia in pazienti femmine è stata osservata amenorrea (amenorrea secondaria ed altre irregolarità del ciclo mestruale) associata a squilibrio del rapporto ormone luteinizzante (LH)/ormone follicolo-stimolante (FSH). La fertilità maschile e femminile, sulla base dei risultati non clinici, può essere compromessa dal trattamento con everolimus.

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. I pazienti devono essere avvisati di essere prudenti quando guidano o usano macchinari se accusano stanchezza durante il trattamento.

 <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 everolimus</p> <p align="center">Allegato 30 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 "Giovanni Paolo II" PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center">Consenso informato per la somministrazione di trattamento con everolimus</p> <p align="center">Allegato 30 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 "Giovanni Paolo II" PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center">Consenso informato per la somministrazione di trattamento con everolimus</p> <hr/> <p align="center">Allegato 30 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <hr/> <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 _____