
 <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center"><b>Consenso informato per la somministrazione di trattamento con durvalumab</b></p> <p align="center">Allegato 5 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 1/5</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 **durvalumab**.

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**



Durvalumab è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)  
localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1  $\geq 1\%$  sulle cellule  
tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.

La dose raccomandata di Durvalumab è 10 mg/kg somministrata tramite infusione endovenosa per 60 minuti ogni 2  
settimane, oppure di 1500 mg dose fissa ogni 4 settimane. La posologia ottimale sarà decisa dal medico. Il  
trattamento sarà proseguito per un massimo di 12 mesi oppure fino alla progressione della malattia o alla comparsa  
di tossicità inaccettabile.

### **Effetti indesiderati**

Reazioni avverse molto comuni ( $\geq 10\%$ ): tosse/tosse produttiva (40.2%); infezione delle alte vie aeree respiratorie  
(26.1%); eruzione cutanea (21.7%); diarrea (18.3%), polmonite (17.1%), piressia (14.7%), prurito (12.4%);  
ipotiroidismo (11.6%); dolore addominale (10.1%).

Reazioni avverse comuni ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Ipertiroidismo (8.2%); mialgia (8.0%); edema periferico (7.8%), aspartato  
aminotransferasi aumentata o alanina aminotransferasi aumentata (6.1%); aumento della creatinina ematica (4.6%);  
disfonia (3.8%); infezioni dentali e dei tessuti molli del cavo orale (3.6%); candidosi orale (3.2%); influenza  
(2.5%), disuria (2.3%); sudorazione notturna (2.3%); reazione correlata all'infusione (1.9%), dermatite (1.5%); colite  
(1.1%).

 <p><b>IRCCS "Giovanni Paolo II"</b> PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center"><b>Consenso informato per la somministrazione di trattamento con durvalumab</b></p> <p align="center">Allegato 5 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 2/5</p>
---	---	--

Reazioni avverse non comuni ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): Epatite (0.6%); malattia polmonare interstiziale (0.6%); miosite (0.4%), nefrite (0.4%); insufficienza surrenalica (0.2%); diabete mellito di tipo 1 (0.2%);

Reazioni avverse rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ): Ipofisite/ Ipopituitarismo ( $< 0.1\%$ ); diabete insipido ( $< 0.1\%$ ); miocardite ( $< 0.1\%$ ); polimiosite ( $< 0.1\%$ ).

Il trattamento potrà essere sospeso 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 durvalumab deve essere evitato per via della loro possibile interferenza con l'attività farmacodinamica e l'efficacia di durvalumab. È tuttavia possibile utilizzare corticosteroidi o altri immunosoppressori per via sistemica dopo l'inizio della terapia con durvalumab per trattare reazioni avverse immuno-correlate.

Non sono stati condotti studi farmacocinetici (PK) ufficiali di interazioni farmacologiche con durvalumab. Dato che le vie primarie di eliminazione di durvalumab sono il catabolismo proteico attraverso il sistema reticoloendoteliale o la disponibilità target-mediata, non sono previste interazioni farmacologiche metaboliche.

### **Gravidanza, fertilità ed allattamento.**



I dati relativi all'uso di durvalumab in donne in gravidanza non esistono. È noto che l'IgG1 umana attraversa la barriera placentare e il trasferimento di durvalumab nella placenta è stato confermato in studi condotti su animali. Durvalumab quando somministrato durante la gravidanza può causare danno fetale; pertanto, durvalumab non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose di durvalumab.

Non è noto se durvalumab 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**



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

 <p><b>IRCCS "Giovanni Paolo II"</b> PugliaSalute</p> <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center"><b>Consenso informato per la somministrazione di trattamento con durvalumab</b></p> <p align="center">Allegato 5 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 3/5</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 (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.

 <p>IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II</p>	<p align="center"><b>Consenso informato per la somministrazione di trattamento con durvalumab</b></p> <p align="center">Allegato 5 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 4/5</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"><b>Consenso informato per la somministrazione di trattamento con durvalumab</b></p> <p align="center">Allegato 5 Rev. 0</p>	 <p align="center">SSD Oncologia Medica per la Patologia Toracica</p> <p align="center">Pag 5/5</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 \_\_\_\_\_