	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON EVEROLIMUS (AFINITOR)	DM – UOC ONCOLOGIA 2 MOD 25-2022 Rev. 00 31.05.2022 PAG 1 DI 3
---	--	--

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario** definito:

TERAPIA CON EVEROLIMUS (AFINITOR)


Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Everolimus è un trattamento standard per la cura della sua malattia, utilizzata allo scopo di rallentare la progressione della malattia.

La **informiamo** che la terapia con Everolimus è una terapia ben tollerata. Esiste tuttavia, la possibilità di effetti secondari per i quali verranno prese tutte le misure terapeutiche necessarie.

In particolare, i possibili effetti indesiderati più frequenti derivati da questo trattamento sono:

- **Diarrea e vomito.** Il trattamento con Everolimus è associato a diarrea e vomito. I pazienti con disturbi gastrointestinali clinicamente significativi, recenti o in corso, devono quindi usare questo medicinale con cautela e solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte dell'oncologo. Una gestione proattiva della diarrea che comprenda idratazione adeguata associata a prodotti antidiarroidici, soprattutto entro le prime 6 settimane di trattamento, è importante e deve iniziare ai primi segni di diarrea. Potrebbero incorrere anche altri effetti indesiderati del sistema gastrointestinale come ad esempio dolori addominali, ulcerazioni gastrointestinali, cheilite, disfagia, esofagite, proctite, stomatite ulcerosa.
- **Infezioni.** I pazienti devono essere valutati per il rischio di sviluppare gravi infezioni batteriche, micobatteriche, micotiche e virali, in particolare sono molto comuni le infezioni del tratto urinario. La terapia con Everolimus non deve essere iniziata fintanto che gravi infezioni attive si siano risolte. I medici devono osservare attentamente i pazienti in trattamento con tale farmaco per segni e sintomi di infezioni e intraprendere prontamente un trattamento appropriato.
- **Reazioni di ipersensibilità.** Sono state segnalate gravi reazioni di ipersensibilità, compresa l'anafilassi, in associazione a Everolimus. Tra le reazioni di ipersensibilità serie ci possono essere sindrome di Stevens-Johnson, rash generalizzato, eritema o ipotensione. In pazienti che manifestano reazioni di ipersensibilità severe, occorre interrompere definitivamente il trattamento.
- **Caduta dei capelli.** Comincia di solito dopo tre-quattro settimane dalla somministrazione della prima dose, ma può evidenziarsi anche prima. I capelli possono cadere completamente oppure diradarsi. Anche le ciglia, le sopracciglia e altri peli che ricoprono il corpo possono diradarsi fino a cadere. Il

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON EVEROLIMUS (AFINITOR)	DM – UOC ONCOLOGIA 2 MOD 25-2022 Rev. 00 31.05.2022 PAG 2 DI 3
---	--	--

fenomeno è comunque temporaneo e i capelli cominceranno a ricrescere una volta che il trattamento si sarà concluso.

- **Mielosoppressione.** Il trattamento con Everolimus può causare reazioni avverse al farmaco di tipo ematologico, incluse trombocitopenia, anemia e neutropenia. La diminuzione dei globuli rossi provoca diminuzione dell'emoglobina e quindi anemia, che si manifesta principalmente con sensazione di spossatezza fisica; la diminuzione dei globuli bianchi facilita l'insorgere d'infezioni, il cui segno è la febbre, di solito con brivido; la diminuzione delle piastrine provoca ecchimosi, ossia lividi, o emorragie.
- Se la terapia prevede l'associazione con i farmaci chemioterapici, le probabilità di andare incontro a diminuzione dei globuli è più alta. Per questo sarete sottoposti a esami periodici del sangue per controllare la funzionalità del midollo osseo. Qualora si verifichi una netta diminuzione del conteggio delle cellule ematiche, la somministrazione del farmaco può venire rinviata di alcuni giorni per permettere il recupero della funzionalità del midollo osseo. Se la temperatura sale oltre 38°C o se insorgono ecchimosi o emorragie senza apparente motivo, è necessario consultare l'oncologo o l'ospedale.
- **Polmonite non infettiva.** La polmonite non infettiva è un effetto di classe dei derivati della Rapamicina, Everolimus incluso. La polmonite non infettiva (compresa la malattia polmonare interstiziale) è stata frequentemente riportata in pazienti trattati con Everolimus. Una diagnosi di polmonite non infettiva deve essere presa in considerazione nei pazienti che manifestano segni respiratori non specifici e sintomi quali ipossia, versamento pleurico, tosse o dispnea per i quali siano state escluse, dopo appropriate analisi, cause infettive, neoplastiche e altre motivazioni non correlate al farmaco.
- **Complicanze nel processo di cicatrizzazione.** Poiché i medicinali con proprietà antiangiogeniche possono sopprimere od interferire con la cicatrizzazione delle ferite, per precauzione si raccomanda l'interruzione temporanea del trattamento nei pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia maggiore.
- **Iperglicemia.** I pazienti devono essere monitorati per iperglicemia e segni e sintomi di diabete se indicato in base alla valutazione clinica e gestiti con anti-iperglicemici orali o insulina e modifiche alla posologia di questo farmaco.

La **informiamo** che gli effetti collaterali meno frequenti derivati da questo trattamento sono:

- **Dolore o ulcere del cavo orale, con o senza modeste alterazioni del gusto.** Durante il trattamento, potreste avvertire una sensazione di dolore alla bocca, che potrebbe essere particolarmente secca, e potreste notare la presenza di piccole ulcere. Per prevenire quest'effetto collaterale, è importante assumere molti liquidi ed eseguire una regolare pulizia dei denti con uno spazzolino morbido. Le eventuali alterazioni del gusto scompariranno al termine della terapia. Se avete uno di questi problemi, informate l'oncologo, che potrà prescrivere collutori speciali e farmaci per prevenire o curare eventuali infezioni del cavo orale.

- **Febbre e brividi.** Possono manifestarsi in corso di trattamento con Everolimus, ma di solito sono di breve durata. Può essere utile assumere un antiinfiammatorio (ad esempio tachipirina).
- **Temporanea riduzione della funzione epatica.** Everolimus può alterare la funzionalità epatica, che si normalizzerà comunque alla conclusione del trattamento. Difficilmente ciò vi darà dei problemi, ma sarete tenuti sotto rigorosa sorveglianza dall'oncologo, anche sottoponendovi periodicamente a prelievi di sangue per controllare la funzione epatica.
- **Danno renale acuto.** Sono stati riportati casi di tossicità renale con Everolimus, dall'aumento della creatinina fino a nefrite interstiziale acuta e necrosi tubulare acuta, alcuni osservati in un contesto di eventi di disidratazione.

La **informiamo** che altri possibili effetti collaterali possono riguardare:

Alcuni farmaci potrebbero interferire con la terapia. Per questo motivo, comunicate all'oncologo quali farmaci assumete prima di cominciare il trattamento e consultatelo prima di assumere altri farmaci.

Gravidanza e fertilità. Non vi sono dati sufficienti sugli effetti del farmaco a lungo termine, per cui sono sconsigliate in modo assoluto le gravidanze durante la terapia. Dopo il trattamento è opportuno consultare un ginecologo e un oncologo prima di programmare una gravidanza soprattutto se questo farmaco viene somministrato assieme ai chemioterapici.

Reazioni allergiche. Everolimus, come qualsiasi altro farmaco, può provocare reazioni allergiche, come lo sviluppo di un'eruzione cutanea accompagnata da prurito, rialzo termico, brividi, rossore localizzato al volto, senso di vertigini, cefalea, mancanza di respiro, ansia. Questi disturbi possono venire in forma lieve o in forma severa, e in questo caso richiedono un trattamento appropriato.

Più raramente si possono verificare altri effetti collaterali non elencati sopra. In rari ed imprevedibili casi come con ogni farmaco antitumorale, possono accadere tossicità di alto grado e talvolta letali.

La **informiamo** che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma li ___/___/____