	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER IMMUNOTERAPIA CON NIVOLUMAB	UOC DM – UOSD SARC E TUM RARI MOD 30-2023 Rev. 00 25.10.2023 PAG 1 DI 4
---	--	--

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La informiamo che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto al **trattamento sanitario**:

IMMUNOTERAPIA CON NIVOLUMAB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via endovenosa.



La terapia con Nivolumab è un trattamento standard per la cura della sua malattia, utilizzato allo scopo di prevenire o comunque rallentare la comparsa di recidive e/o per rallentare la progressione della malattia.

La informiamo che gli effetti collaterali associati a questa terapia sono associati ad un'iperattivazione del sistema immunitario (immuno-relati). Tra i più frequenti troviamo: endocrinopatie (ghiandole più colpite la tiroide, i surreni, l'ipofisi), polmonite, epatite, gastroenterite, tossicità cutanea anche associata a prurito, nefrite.

La informiamo che la terapia con Nivolumab è una terapia generalmente ben tollerata. In caso di effetti secondari verranno prese tutte le misure terapeutiche necessarie per contenerli e risolverli. A seconda della severità dell'effetto collaterale potrà essere necessario interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento e potrebbe essere effettuata una terapia con corticosteroidi ad alte dosi o, in caso di necessità, anche con altri farmaci ad attività immuno-soppressoria.



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

- **Polmonite immuno-correlata:** In pazienti trattati con questo farmaco sono stati osservati casi di polmonite immuno-correlata, definita in base alla necessità di somministrare corticosteroidi senza evidente eziologia alternativa, in alcuni casi con esito fatale. I pazienti vengono monitorati per rilevare eventuali segni e sintomi di polmonite e devono essere escluse cause diverse dalla polmonite immuno-correlata. I pazienti con sospetta polmonite verranno valutati con esami diagnostici per immagini se indicato in base alla valutazione clinica e gestiti con modifiche posologiche di questo farmaco e somministrazione di corticosteroidi.
- **Colite immuno-correlata** In pazienti trattati con questo farmaco sono state osservate coliti immuno-correlate o diarrea, definite in base alla necessità di somministrare corticosteroidi senza

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER IMMUNOTERAPIA CON NIVOLUMAB	UOC DM – UOSD SARC E TUM RARI MOD 30-2023 Rev. 00 25.10.2023 PAG 2 DI 4
---	--	--

evidente eziologia alternativa. I pazienti devono essere monitorati per segni e sintomi di diarrea o colite e gestiti con modifiche alla posologia di questo farmaco, con agenti antidiarroici e corticosteroidi;

- **Epatite immuno-correlata** In pazienti trattati con questo farmaco sono stati osservati casi, alcuni dei quali fatali, di epatite immunocorrelata, definita dalla necessità di usare corticosteroidi senza alcuna evidente eziologia alternativa. I pazienti devono essere monitorati per alterazioni degli esami epatici prima dell'inizio del trattamento e periodicamente durante il trattamento se indicato in base alla valutazione clinica e gestiti con modifiche alla posologia di questo farmaco e con corticosteroidi;
- **Endocrinopatie immuno-correlate** In pazienti trattati con questo farmaco sono stati osservati casi di endocrinopatie immuno-correlate, definite come endocrinopatie verificatisi durante il trattamento senza alcuna evidente eziologia alternativa.
- ✓ **Disturbi della tiroide (ipotiroidismo/ipertiroidismo/tiroidite)** In pazienti trattati con questo farmaco sono stati osservati casi di disturbi della tiroide immuno-correlati. La tiroidite può manifestarsi con o senza un'alterazione dei test di funzionalità tiroidea. L'ipotiroidismo può comparire dopo l'ipertiroidismo. I disturbi della tiroide possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. I pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali alterazioni nella funzione tiroidea all'inizio del trattamento e periodicamente durante il trattamento se indicato in base alla valutazione clinica. I pazienti devono essere gestiti con una terapia ormonale sostitutiva (se indicata) e apportando modifiche alla posologia di questo farmaco. L'ipertiroidismo deve essere gestito secondo la terapia medica standard.
- ✓ **Ipofisite:** in pazienti trattati con questo farmaco sono stati osservati casi di ipofisite immuno-correlata. I pazienti devono essere monitorati per segni e sintomi di ipofisite e gestiti con modifiche alla posologia di questo farmaco, corticosteroidi e terapia ormonale sostitutiva, come clinicamente indicato.
- ✓ **Insufficienza surrenalica:** In pazienti trattati con questo farmaco sono stati osservati casi di insufficienza surrenalica. I pazienti devono essere monitorati per segni e sintomi di insufficienza surrenalica durante e dopo il trattamento e gestiti con corticosteroidi e terapia ormonale sostitutiva, come clinicamente indicato.
- ✓ **Diabete mellito di tipo 1** In pazienti trattati con questo farmaco sono stati osservati casi di diabete mellito di tipo 1 immuno-correlato, compresi casi di chetoacidosi diabetica. 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.

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER IMMUNOTERAPIA CON NIVOLUMAB	UOC DM – UOSD SARC E TUM RARI MOD 30-2023 Rev. 00 25.10.2023 PAG 3 DI 4
---	--	--

- **Reazioni cutanee avverse immuno-correlate:** in associazione con il trattamento con questo farmaco, sono stati osservati casi di reazioni avverse cutanee immuno-correlate, definite in base alla necessità di usare corticosteroidi sistemici senza alcuna evidente eziologia alternativa, compresi eruzione cutanea avversa severa (Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCAR), come sindrome di Stevens-Johnson (Stevens-Johnson Syndrome, SJS) e necrosi epidermica tossica (NET). Alcuni casi hanno avuto esito fatale. Altre reazioni cutanee che si possono manifestare: eritema multiforme e pemfigoide. I pazienti devono essere monitorati per evidenza di reazioni cutanee gravi sospette e per escludere altre cause. I pazienti devono essere gestiti con modifiche della posologia di questo farmaco e con corticosteroidi. In caso di segni o sintomi di SJS o NET, il paziente dovrà essere inviato a strutture specialistiche per la valutazione e gestione del trattamento specifico.
- **Nefrite immuno-correlata:** In pazienti trattati con questo farmaco sono stati osservati casi di nefrite immuno-correlata, definita in base alla necessità di usare corticosteroidi senza alcuna evidente eziologia alternativa. Monitorare i pazienti per cambiamenti nella funzionalità renale.
- **Altre reazioni avverse immuno-mediate:** pancreatite, encefalomielite paraneoplastica, meningite e miosite.



Reazioni allergiche. Il Nivolumab, 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 e aumento della minzione. Questi disturbi possono venire in forma lieve o in forma severa, ed in questo caso richiedono un trattamento appropriato.

Nausea e vomito. Nonostante il Nivolumab non sia un farmaco chemioterapico, questi sintomi possono insorgere ugualmente, e durare anche per alcuni giorni. Di solito la nausea è di intensità modesta ed è sufficiente assumere un antiemetico; il vomito è raro.

Riduzione del numero di globuli bianchi. Poiché i globuli bianchi sani aiutano l'organismo a combattere le infezioni, se il loro numero cala, aumenta il rischio. Questo raggiunge il livello massimo durante il trattamento e nei mesi successivi. In alcuni pazienti, la riduzione dei globuli bianchi prodotti dal midollo osseo può essere di durata maggiore.

Problemi di coagulazione sanguigna. Sono dovuti alla ridotta produzione di piastrine. Di conseguenza, aumenta il rischio di sanguinamento, sebbene l'effetto non duri a lungo.

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.

 	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER IMMUNOTERAPIA CON NIVOLUMAB</p>	<p>UOC DM – UOSD SARC E TUM RARI MOD 30-2023 Rev. 00 25.10.2023 PAG 4 DI 4</p>
---	---	--

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 e nei mesi successivi. Le possibili endocrinopatie legate al trattamento potrebbero comportare una infertilità/riduzione della fertilità. Dopo il trattamento è opportuno consultare il ginecologo e l'oncologo prima di programmare una gravidanza.

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 lì ___/___/_____