

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON MITOTANE	DM – UOSD ENDOCRINOLOGIA ONCOLOGICA MOD 05-2024 Rev. 00 01.06.2022 PAG 1 DI 2
---	---	---

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia, Lei dovrà essere sottoposto/a ad un **trattamento sanitario definito**:

TERAPIA CON MITOTANE

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Mitotane è indicata come terapia per il trattamento dei/delle pazienti con carcinoma del corticosurrene in associazione o meno a chemioterapia sistemica.

La **informiamo** che Mitotane deve essere somministrato per via orale, la dose giornaliera totale può essere divisa in due o tre dosi a seconda dei/delle pazienti. Il Mitotane deve essere preferibilmente assunto durante i pasti.

La **informiamo** che la terapia con Mitotane 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:

- Disturbi al sistema nervoso centrale: la somministrazione continua a lungo termine di dosi elevate di Mitotane può causare danni cerebrali reversibili e alterazione funzionale. Una valutazione neurologica e comportamentale deve essere eseguita ad intervalli regolari, in particolare quando i livelli di mitotanemia nel plasma superano 20 mg/l.
- Insufficienza surrenalica: può essere necessaria terapia sostitutiva steroidea.
- Alterazioni metaboliche: sono segnalati aumento del colesterolo e dei trigliceridi che potrebbero necessitare di terapia specifica.
- Alterazioni funzione epatica: alterazione comune delle gammaGT.
- Ipotiroidismo: di solito di natura secondaria che potrebbe necessitare di terapia ormonale sostitutiva.
- Cisti ovariche: nelle donne in età fertile è consigliabile monitoraggio con ecografia pelvica.

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

- ✓ Fertilità: Per le donne in età fertile si consiglia di usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento. Deve essere tenuta in considerazione l'eliminazione prolungata di Mitotane dall'organismo dopo la sospensione.

- ✓ Allattamento: A causa della natura lipofilica del Mitotane, è probabile che esso venga secreto nel latte. L'allattamento è controindicato.
- ✓ Monitoraggio dei livelli plasmatici: il monitoraggio dei livelli plasmatici di Mitotane sarà effettuato presso gli ambulatori della UO di Endocrinologia Oncologica. La finestra terapeutica di Mitotane è compresa tra 14 mg/l e 20 mg/l. Una correzione della dose può essere necessaria per raggiungere il giusto livello terapeutico ed evitare effetti indesiderati specifici. I livelli di plasma superiori a 20 mg/l possono essere associati ad effetti indesiderati gravi e non offrono ulteriori benefici in termini di efficacia

La **informiamo** che durante l'assunzione di Mitotane è sconsigliato assumere farmaci interferenti con l'assorbimento e l'eliminazione del farmaco. Nel caso in cui fosse necessario introdurre un nuovo farmaco in terapia, si consiglia di consultare l'endocrinologo/a che darà il suo assenso o meno al nuovo trattamento.

La **informiamo** che il Mitotane ha una notevole influenza sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Poiché durante il trattamento si possono verificare sedazione, letargia, vertigini e altri effetti indesiderati sul sistema nervoso centrale. Pertanto si avvisa di prestare attenzione in caso di guida o l'utilizzo di macchinari che richiedano prontezza fisica e mentale.

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