

 	<b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA</b> <b>MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER IMMUNOTERAPIA CON IPILIMUMAB E NIVOLUMAB</b>	<b>UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 64-2023</b> <b>Rev. 00</b> <b>18.10.2023</b> <b>PAG 1 DI 2</b>
---	---	---

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

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

### **TUMORE DEL RENE AVANZATO O METASTATICO**

Le è stato proposto un **trattamento sanitario definito**:

### **IMMUNOTERAPIA CON IPILIMUMAB E NIVOLUMAB**

**La informiamo** che la immunoterapia con Ipilimumab e Nivolumab ha dimostrato buoni risultati negli studi clinici fino ad ora effettuati.

**La informiamo** che la somministrazione dei farmaci sarà effettuata per via endovenosa.

Le dosi dei chemioterapici saranno le seguenti:

**Nivolumab 3 mg/kg + Ipilimumab 1mg/kg ogni 3 settimane, seguiti da Nivolumab 480 mg totali ogni 4 settimane.**

Prima di ogni somministrazione, o in caso di necessità, verrà effettuato un prelievo di sangue per controllare i parametri ematologici e per valutare eventuali tossicità ematologiche. Per valutare l'andamento della malattia verranno eseguiti accertamenti periodici (esami del sangue, radiografie, ecografie, ecc.). Sono previste anche terapie di supporto (antiemetici per esempio) per ridurre l'incidenza di effetti collaterali.

**La informiamo** che gli effetti collaterali associati a questa terapia sono associati ad un'iperattivazione del sistema immunitario (immunorelati): endocrinopatie (tiroide, surreni, ipofisi), infiammazione ghiandole salivari, polmonite, epatite, gastroenterite, tossicità cutanea anche associata a prurito (che comprende anche possibile pemfigo e sindromi bollose con necrosi epidermica), nefrite, alopecia.

Le seguenti reazioni avverse immuno-correlate sono state riportate in meno dell'1% dei pazienti trattati nell'ambito di studi clinici condotti con dosi e su tipi di tumore diversi: pancreatite, uveite, demielinizzazione, neuropatia autoimmune (incluse paresi facciale e del nervo abducente), sindrome di Guillain-Barré, miastenia gravis, sindrome miastenica, meningite asettica, encefalite, gastrite, sarcoidosi, duodenite, miosite, miocardite e rabdomiolisi. Sono stati riportati casi di sindrome di Vogt-Koyanagi-Harada, di ipoparatiroidismo e di cistite non infettiva e linfocitosi emofagocitica (HLH). Possono presentarsi reazioni infusionali imprevedibili.

Gli effetti collaterali sopracitati possono presentarsi in maniera non prevedibile e possono essere fatali (exitus).

**La informiamo** che se Lei è una donna in età fertile non deve iniziare una gravidanza durante il periodo di somministrazione dei farmaci e per i mesi immediatamente successivi, in quanto non possono essere esclusi effetti pericolosi per il feto. Dovrà perciò adottare un metodo contraccettivo efficace. Se iniziasse comunque una gravidanza dovrà darne immediata informazione al medico responsabile. Nel caso che Lei sia già in gravidanza o in allattamento deve comunicarlo, affinché venga definito il trattamento migliore per Lei e per il suo bambino.

**La informiamo** che i farmaci possono provocare alterazioni a carico degli spermatozoi con conseguente aumento del rischio di anomalie per il feto. La procreazione è, pertanto, sconsigliata ai pazienti di sesso maschile durante il trattamento immunoterapico e nei mesi successivi.

**La informiamo** che la durata del trattamento non è prevedibile con certezza.

La terapia sarà interrotta se il medico constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti eccessivi effetti collaterali, facendo eventualmente ricorso ad un trattamento alternativo.

**La informiamo** che in qualsiasi momento Lei potrà decidere di interrompere il trattamento senza dover fornire alcuna giustificazione e senza che ciò comporti alcuna diminuzione nella normale attenzione terapeutica ed assistenziale.

**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 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_