

	<b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA ORMONALE CON APALUTAMIDE</b>	<b>UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 52-2023 Rev. 00 18.10.2023 PAG 1 DI 2</b>
---	---	---

Egregio Signore,

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

**TUMORE DELLA PROSTATA RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE NON METASTATICO AD ALTO RISCHIO**

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

**TERAPIA CON APALUTAMIDE**

La **informiamo** che la terapia Apalutamide che ha dimostrato buoni risultati nella patologia di cui è affetto.

Apalutamide è un inibitore selettivo orale del recettore androgenico (AR) che riduce la proliferazione delle cellule tumorali e ne aumenta la morte, con conseguente potente attività antitumorale. Il trattamento con Apalutamide risulta essere indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica.

**La informiamo** che la dose raccomandata è 240 mg (quattro compresse da 60 mg) come singola dose orale giornaliera. Nei pazienti non sottoposti a castrazione chirurgica, è necessario continuare la castrazione medica con un analogo dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRHa) durante il trattamento. Se una dose viene dimenticata, questa deve essere assunta quanto prima lo stesso giorno, ripristinando il normale regime posologico il giorno successivo. Non devono essere assunte compresse in più per recuperare la dose dimenticata. Le compresse possono essere assunte durante o lontano dai pasti. Proprio perchè alcuni farmaci possono aumentare o diminuire la concentrazione di Apalutamide, il medico deve essere informato di ogni farmaco che venga assunto.

**La informiamo** che le reazioni avverse più comuni sono: stanchezza (26%), eruzione cutanea (26% di qualsiasi grado e 6% di grado 3 o 4), ipertensione (22%), vampata di calore (18%), artralgia (17%), diarrea (16%), cadute (13%) e peso diminuito (13%). Altre reazioni avverse importanti comprendono fratture (11%) e ipotiroidismo (8%). Effetti collaterali meno comuni possono essere reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) sindrome di StevensJohnson /necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN), prurito, alopecia, disgeusia, patologie cerebrovascolari ischemiche, ipercolesterolemia, ipertrigliceridemia, cardiopatia ischemica, prolungamento del QT.

**La informiamo** che la maggior parte delle reazioni avverse è stata reversibile e gestita con la sospensione temporanea o definitiva di Apalutamide. In rari e imprevedibili casi, come con ogni farmaco antitumorale, possono accadere tossicità di alto grado e talvolta letali (exitus). Non è noto se Apalutamide o i suoi metaboliti siano presenti nel liquido seminale.

**La informiamo** che Apalutamide può essere nocivo per il feto in fase di sviluppo. I pazienti che hanno rapporti sessuali con partner di sesso femminile in età fertile devono usare il profilattico insieme a un altro metodo contraccettivo altamente efficace durante il trattamento e nei 3 mesi successivi all'ultima dose di Apalutamide.

**La informiamo** che la durata del trattamento non è definibile con certezza poiché è in rapporto alla risposta terapeutica e alla tossicità dello stesso. 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. 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 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_