

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA ORMONALE CON DAROLUTAMIDE	UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 60-2023 Rev. 00 18.10.2023 PAG 1 DI 2
---	---	---

Egregio Signore,

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

TUMORE DELLA PROSTATA RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE M0 AD ALTO RISCHIO

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

TERAPIA DAROLUTAMIDE

La informiamo che lo schema di terapia con Darolutamide, ha dimostrato buoni risultati in termini di riduzione della malattia, in studi clinici in pazienti affetti da carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione.

La informiamo che Darolutamide è un inibitore orale del recettore degli androgeni (ARi), che riduce la proliferazione delle cellule tumorali e ne aumenta la morte, con conseguente potente attività antitumorale.

Darolutamide è indicato per il trattamento degli uomini adulti con cancro della prostata non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica.

La informiamo che la dose raccomandata è di 600 mg di Darolutamide (due compresse da 300 mg) due volte al giorno, equivalenti a una dose giornaliera totale di 1200 mg. Il trattamento con Darolutamide deve proseguire fino a progressione della malattia oppure fino allo sviluppo di una inaccettabile tossicità.

Nei pazienti non sottoposti a castrazione chirurgica, è necessario proseguire la castrazione medica con un analogo dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (Luteinising Hormone-Releasing Hormone, LHRH) durante il trattamento.

Le compresse devono essere deglutite intere durante i pasti.

La informiamo che le reazioni avverse più frequentemente osservate in pazienti con - nmCRPC trattati con Darolutamide sono stanchezza/condizioni asteniche (15,8%). Altri effetti collaterali possono essere: cardiopatia ischemica, insufficienza cardiaca, tossicità cutanea, mialgie, fratture, neutropenia (con aumentato rischio di contrarre infezioni sistemiche), iperbilirubinemia, ipertransaminasemia e reazioni daipersensibilità imprevedibili ed anche fatali. In genere gli effetti collaterali regrediscono con la sospensione del trattamento. Tuttavia, alcuni di essi possono essere di lunga durata. Se si verificano questi o altri effetti collaterali e sono di intensità grave, la dose dei farmaci sarà ridotta o il trattamento sarà interrotto.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA ORMONALE CON DAROLUTAMIDE	UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 60-2023 Rev. 00 18.10.2023 PAG 2 DI 2
---	--	---

Per valutare gli effetti collaterali e l'andamento della malattia verranno eseguiti accertamenti periodici (esami del sangue, radiografie, ecografie, ecc.). In rari ed imprevedibili casi possono accadere tossicità di alto grado e talvolta letali.

La informiamo che se il paziente ha rapporti sessuali con una donna incinta, è necessario utilizzare il preservativo durante il trattamento con Darolutamide e per 1 settimana dopo il suo completamento. L'esposizione del feto a un inibitore del 7 recettore degli androgeni tramite il liquido seminale deve essere evitata, in quanto ciò potrebbe influenzare lo sviluppo del feto.

La informiamo che il numero dei cicli non è preventivamente stabilito, ma dipende dalla risposta al trattamento. 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 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 ____/____/____