

Foglio informativo e consenso all'uso terapeutico di ponesimod (Ponvory) nella Sclerosi Multipla Recidivante Remittente.

Gentile Signore/a, nel contesto delle cure a Lei rivolte, il Dr. _____

Le ha proposto di sottoporsi ad un trattamento con il farmaco **ponesimod (nome commerciale Ponvory)**.

Questa scheda informativa non sostituisce il colloquio con il neurologo che la segue, ma vuole essere uno strumento aggiuntivo per avere informazioni sul farmaco che le è stato proposto, per poterne parlare con il suo medico di base e con chi riterrà opportuno, per poter porre tutte le domande che riterrà necessarie. In questo modo potrà decidere consapevolmente e nei tempi che riterrà opportuni se accettare la terapia e concordare con il neurologo il suo piano terapeutico.

Cosa è la Sclerosi Multipla?

La Sclerosi Multipla (SM) è una malattia autoimmune che colpisce il sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale). Il sistema immunitario, tramite cellule che si chiamano linfociti, reagisce erroneamente contro la guaina protettiva (mielina) delle fibre nervose, causando infiammazione. Quando l'infiammazione provoca i sintomi, si parla di un "attacco" o di una "ricaduta". Nella SM recidivante-remittente (SM-RR), i pazienti manifestano recidive seguite da periodi di miglioramento. Il danno al sistema nervoso causato dall'infiammazione può essere reversibile, ma con la progressione di malattia il danno può accumularsi e diventare permanente.

Prognosi. La sclerosi multipla è una patologia cronica il cui decorso è estremamente eterogeneo. La malattia può determinare un progressivo accumulo di disabilità con conseguente riduzione della qualità di vita del paziente e della sua aspettativa di vita. Tale decorso è difficile da definire al momento dell'esordio della malattia, seppure alcuni fattori possano essere considerati predittivi dell'andamento della stessa (età di esordio, sesso, caratteristiche della sintomatologia dei primi episodi clinici, localizzazione delle lesioni e caratteristiche di risonanza magnetica, disabilità residua, andamento della patologia nei primi anni). Ad oggi appare evidente come un'elevata attività di malattia in termini di episodi clinici e di accumulo di lesioni all'esame di risonanza magnetica si associ ad un maggior rischio di progressione della patologia con conseguente accumulo di disabilità. La disabilità neurologica viene misurata secondo una scala di disabilità definita Expanded Disability Status Scale (EDSS).

Cosa è ponesimod (Ponvory)?

Ponesimod è un farmaco orale utilizzato per il trattamento della SM-RR negli adulti. Il farmaco regola il numero e la funzione dei linfociti, al fine di limitare gli attacchi da parte del sistema immunitario al sistema nervoso centrale e quindi cercare di prevenire la disabilità.

Ponesimod agisce sui linfociti (cellule che giocano un ruolo importante nel processo d'infiammazione associato alla SM) facendo in modo che una parte di queste cellule rimanga confinata nei linfonodi e in altri distretti dell'organismo e non raggiunga il sistema nervoso centrale. Ponesimod è un farmaco con potenziali effetti immunosoppressivi e potrebbe, pertanto, essere causa di una risposta immunitaria meno efficace nei confronti delle infezioni.

Indicazioni di ponesimod (Ponvory)

Ponesimod è un farmaco di seconda linea: è indicato in monoterapia come farmaco modificante il decorso di malattia nella Sclerosi Multipla recidivante-remittente ad elevata attività in pazienti adulti.

Viene prescritto secondo indicazione dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) in tre situazioni:

1. Criterio 1: Pazienti con SMRR o SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*.

Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.

Oppure

2. Criterio 2: Pazienti con SMRR o SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

Oppure

3. Criterio di sicurezza/tollerabilità: paziente in terapia con altro farmaco di II linea sospeso per problematiche di sicurezza/tollerabilità.

Perché le proponiamo questo trattamento per curare la sua Sclerosi Multipla?

Le proponiamo il trattamento con ponesimod perché Lei rientra nei criteri di prescrizione del farmaco previsti da AIFA (ovvero in quelle categorie di pazienti in cui è prevedibile un miglior rapporto rischi/benefici del farmaco stesso).

Ponesimod "non guarisce" dalla SM ma riduce il numero di recidive e può rallentare e/o arrestare la progressione della SM. Gli studi clinici hanno mostrato, infatti, che i pazienti trattati con ponesimod

mostravano un numero nettamente inferiore di ricadute cliniche e una minore probabilità di progressione della disabilità rispetto ai pazienti trattati con placebo o teriflunomide.

Ci sono delle controindicazioni e/o precauzioni all'uso di ponesimod?

La terapia con ponesimod è controindicata nei seguenti casi:

- stato di immunodeficienza
- gravi infezioni attive, infezioni croniche attive (es. Epatite e Tubercolosi)
- tumori maligni in fase attiva
- grave o moderata compromissione epatica
- blocco atrio-ventricolare di secondo grado tipo Mobitz II o di grado superiore, sindrome del nodo del seno o con blocco seno-atriale, se non sono portatori di un pacemaker
- nei pazienti che nei sei mesi precedenti hanno avuto infarto miocardico, angina instabile, malattia cerebrovascolare (ictus o attacco ischemico transitorio), insufficienza cardiaca scompensata che ha richiesto il ricovero ospedaliero o insufficienza cardiaca di classe III/IV secondo la New York Heart Association
- durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci
- ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Le *vaccinazioni* possono essere meno efficaci durante il trattamento con ponesimod. Se prevede di eseguire qualsiasi vaccinazione mentre è in trattamento con ponesimod, consulti il medico referente. La vaccinazione con i vaccini “vivi o vivi attenuati” è da evitare mentre si è in trattamento. Se è indispensabile l'immunizzazione con vaccini vivi attenuati, il trattamento con ponesimod deve essere sospeso dalla settimana precedente alle 4 settimane successive a una vaccinazione pianificata.

Quali sono i potenziali rischi del trattamento?

Come tutti i medicinali, ponesimod può causare effetti indesiderati.

Le più rilevanti reazioni avverse riportate in corso di trattamento interessano il sistema cardiovascolare, la macula (parte del sistema visivo), il fegato e i polmoni.

È importante pertanto che Lei informi immediatamente il medico nel caso in cui avverta qualsiasi sintomo insolito come riduzione o modifiche della vista, difficoltà a respirare, qualsiasi infezione o alterazioni cutanee.

Di seguito vengono riassunti gli effetti collaterali di Ponvory raggruppati in base alla loro frequenza.

Effetti collaterali molto comuni (interessano più di 1 paziente su 10):

- Infezioni nasofaringee e delle vie respiratorie superiori

- Anormalità nei test di funzionalità epatica (aumento di ALT)

Effetti collaterali comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 100):

- Faringite, infezioni delle alte e basse vie respiratorie
- Linfopenia (riduzione del numero di linfociti circolanti)
- Infezioni delle vie urinarie
- Infezioni da virus dell'herpes zoster (“fuoco di Sant’Antonio”) e herpes simplex
- Edema maculare (ispessimento della parte centrale della retina) con sintomi quali ombre o macchie cieche al centro della visione, offuscamento della vista, problemi nel vedere i colori o i dettagli
- Cefalea, capogiro, vertigine
- Insonnia, sonnolenza, disturbo dell’umore (depressione, ansia)
- Crisi convulsive
- Dolore articolare
- Dispepsia (difficoltà digestive)
- Aumento della pressione arteriosa
- Anormalità nei test di funzionalità epatica (aumento di ALT, AST, GGT, bilirubina)
- Aumento del colesterolo ematico; aumento della proteina C-reattiva ematica
- Anormalità nei test di funzionalità polmonare, dispnea (affanno nella respirazione), tosse.

Effetti collaterali non comuni (interessano tra 1 e 10 pazienti su 1000)

- Tumefazione articolare
- Bradicardia (abbassamento della frequenza cardiaca)
- Aumento dei valori ematici di potassio.

Eventi avversi seri

- Dopo la prima somministrazione di ponesimod (solitamente nelle prime ore dopo la prima dose) può verificarsi una diminuzione della frequenza cardiaca (numero di volte in cui il cuore batte ogni minuto) o un transitorio ritardo della conduzione atrio-ventricolare (blocco atrioventricolare). Tali condizioni sono raramente associate a sintomi o a complicazioni con necessità di ospedalizzazione e tendono a normalizzarsi con le dosi di farmaco successive.
- In corso di terapia con ponesimod può risultare aumentato il rischio di infezioni opportunistiche.

Non sono stati segnalati casi di Leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP) in pazienti trattati con ponesimod nel programma di sviluppo; tuttavia, la LMP è stata segnalata in pazienti trattati con un modulatore del recettore S1P e con altre terapie per la sclerosi multipla (SM), ed è stata associata ad alcuni fattori di rischio (ad es., pazienti immunocompromessi, politerapia con immunosoppressori). La PML è un'infezione opportunistica causata dal virus JC (JCV), un agente virale comune che normalmente infetta molte persone (si stima che il 55-60% della popolazione adulta lo abbia contratto nel corso della vita), senza però indurre una malattia percettibile e rimanendo in fase di quiescenza per tutta la vita dell'individuo. Farmaci che agiscono sul sistema immunitario e limitando l'ingresso di globuli bianchi nel cervello e nel midollo spinale, possono favorire la riattivazione di questo virus. I sintomi dell'infezione attiva da JCV possono essere simili a quelli di una ricaduta di SM, ma possono anche verificarsi modificazioni dello stato di salute non percepibili direttamente dalla persona (cambiamenti di umore o del comportamento, vuoti di memoria, difficoltà del linguaggio e di comunicazione), ma solamente dai suoi familiari. La diagnosi di PML può avvenire per disturbi neurologici di nuova insorgenza o anche in assenza di sintomi clinici, mediante modificazioni della RM encefalo (aspetto di grande importanza per la diagnosi precoce). Nello stato di dubbio diagnostico, la terapia con ponesimod deve essere sospesa, e praticare una serie di esami aggiuntivi, tra cui la puntura lombare per la ricerca del DNA di JCV nel liquor, fino a esclusione della PML. In caso di conferma della diagnosi di PML, l'interruzione definitiva della terapia con ponesimod è obbligatoria. L'evoluzione clinica della PML non è prevedibile: in alcuni casi può evolvere in maniera asintomatica o con minimi esiti neurologici, in altri casi può esitare con gravi deficit neurologici fino al decesso. La ricostituzione immunitaria (ripristino della normale funzione immunitaria) è il trattamento più efficace per la PML e i dati a disposizione indicano che la diagnosi e l'intervento tempestivo nella fase d'insorgenza della PML possono migliorarne gli esiti.

Nessun caso di meningite criptococcica (CM) è stato segnalato nei pazienti trattati con ponesimod nel programma di sviluppo. Casi di CM fatale e infezioni criptococciche disseminate sono stati segnalati in pazienti trattati con altri modulatori del recettore della sfingosina-1-fosfato (S1P).

Se si sospetta una meningite criptococcica (cryptococcal meningitis, CM), il trattamento con Ponvory deve essere sospeso fino ad esclusione dell'infezione criptococcica. In caso di diagnosi di CM, deve essere iniziato un trattamento adeguato.

- In corso di terapia con ponesimod sono stati segnalati casi di tumore della cute, per tale motivo si raccomanda ai pazienti trattati con ponesimod di non esporsi alla luce solare senza protezione e di non sottoporsi a fototerapia concomitante con radiazioni UVB o fotochemioterapia PUVA.
- Rari casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) sono stati segnalati in pazienti che ricevevano un modulatore del recettore S1P.

Tali eventi non sono stati segnalati nei pazienti trattati con ponesimod nel programma di sviluppo. Tuttavia, se un paziente trattato con ponesimod dovesse sviluppare sintomi/segni neurologici o psichiatrici inattesi (ad es., deficit cognitivi, cambiamenti comportamentali, disturbi visivi corticali o qualsiasi altro sintomo/segno neurologico corticale), qualsiasi segno/sintomo indicativo di un aumento della pressione intracranica, o un deterioramento neurologico accelerato, il medico procederà ad esami diagnostici. I sintomi di PRES sono solitamente reversibili, ma possono evolvere in ictus ischemico o emorragia cerebrale. In caso di sospetta PRES, ponesimod deve essere interrotto.

Utilizzo in donne in età fertile, in gravidanza o in allattamento

- Non vi sono prove che l'utilizzo di ponesimod sia associato ad una riduzione della fertilità.
- Le donne fertili devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace per tutta la durata del trattamento con ponesimod e fino a una settimana dopo la sua interruzione. Il ponesimod può causare effetti nocivi per il feto correlati all'esposizione in utero.
- È controindicato l'uso del ponesimod durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se essa è sospetta o si è in procinto di pianificarla, è necessario parlare con il medico.
- È controindicato l'allattamento al seno durante il trattamento con ponesimod.

Esistono alternative terapeutiche?

Poiché ponesimod è indicato in forme particolarmente attive di malattia, le alternative terapeutiche disponibili sono limitate ad altri farmaci di seconda linea: Natalizumab (nome commerciale: Tysabri), Alemtuzumab (nome commerciale: Lemtrada), Ozanimod (nome commerciale: Zeposia), Fingolimod (nome commerciale: Gilenya), Ocrelizumab (nome commerciale: Ocrevus), Ofatumumab (nome commerciale: Kesimpta), Cladribina (nome commerciale: Mavenclad), Mitoxantrone (nome commerciale: Novantrone) e Ciclofosfamide (nome commerciale: Endoxan).

Rischi se rifiuto o ritardo la terapia

In caso di rifiuto o ritardo nell'inizio della terapia Lei si esporrà a un maggior rischio di nuove ricadute cliniche e/o ad un maggior rischio di comparsa di nuove lesioni demielinizzanti evidenziabili alla risonanza magnetica. La letteratura scientifica è attualmente concorde nella dimostrazione che il mancato controllo della malattia (in termini di ricadute e nuove lesioni) è correlato a sua volta ad un maggior rischio di progressione della disabilità.

In cosa consiste il trattamento?

Modalità di somministrazione: il trattamento prevede l'assunzione di una capsula di ponesimod 20 mg una volta al giorno.

È prevista una fase di titolazione ovvero un aumento graduale del dosaggio nell'arco dei primi 14 giorni di trattamento: iniziare il trattamento il Giorno 1 con una compressa da 2 mg per via orale una volta al giorno e incrementare secondo lo schema di titolazione di 14 giorni (Giorni 1 e 2: 2 mg, Giorni 3 e 4: 3 mg, Giorni

5 e 6: 4 mg, Giorno 7: 5 mg, Giorno 8: 6 mg, Giorno 9: 7 mg, Giorno 10: 8 mg, Giorno 11: 9 mg, Giorni 12, 13, e 14: 10 mg). Dopo il completamento della titolazione, la dose di mantenimento di Ponvory raccomandata è una compressa da 20 mg.

Il cibo non ha un effetto clinicamente rilevante sulla farmacocinetica di ponesimod, quindi può essere assunto con o senza cibo.

È molto importante che Lei assuma il farmaco regolarmente non saltando nessuna compressa.

Nel caso dovesse saltare una o più dosi dovrà informare il medico. Non deve ricominciare ad assumere il farmaco di sua iniziativa.

In caso interruzione del trattamento:

- se vengono saltate meno di 4 dosi consecutive, riprendere il trattamento con la prima dose saltata
- se vengono saltate 4 o più dosi consecutive, ricominciare il trattamento dal giorno 1 (2 mg) del regime di titolazione (nuova confezione di inizio del trattamento).

Se vengono saltate 4 o più dosi consecutive di Ponvory durante i periodi di titolazione o mantenimento, si raccomanda lo stesso monitoraggio della prima dose come per l'inizio del trattamento.

Esami da effettuare prima di iniziare la terapia.

Prima di iniziare il trattamento con ponesimod il neurologo le chiederà di effettuare degli esami del sangue e delle urine per escludere condizioni che possano controindicare l'uso del farmaco.

Prima di iniziare la terapia con ponesimod lei dovrà effettuare:

- il dosaggio degli anticorpi verso il virus Varicella Zoster (VZV).
Se Lei non possiede gli anticorpi anti varicella Zoster nel sangue dovrà procedere con la vaccinazione verso il VZV; in tal caso l'inizio del trattamento con ponesimod sarà posticipato di un mese rispetto alla somministrazione della seconda dose del vaccino, previo controllo del titolo anticorpale verso il VZV per valutare l'avvenuta immunizzazione.
- Visita oculistica, in particolare nei pazienti con diabete mellito, uveite o anamnesi positiva per retinopatia. Ottenere una valutazione del fondo oculare, inclusa la macula, poiché nei pazienti con edema maculare la terapia con Ponvory non deve essere iniziata fino alla risoluzione.
- Elettrocardiogramma basale (ECG)

È richiesta una valutazione cardiologica prima di iniziare il trattamento con ponesimod nelle seguenti condizioni: nei pazienti con prolungamento significativo del QT (QTc superiore a 500 ms) o già in trattamento con medicinali che prolungano il QT, con note proprietà aritmogene (rischio di torsioni di punta); pazienti con flutter/fibrillazione atriale o aritmie trattati con medicinali antiaritmici di classe Ia (ad es., chinidina, procainamide) o classe III (ad es., amiodarone, sotalolo); pazienti con cardiopatia ischemica instabile o insufficienza cardiaca scompensata verificatasi più di 6 mesi prima dell'inizio del trattamento, storia di arresto cardiaco, malattia cerebrovascolare (attacco ischemico transitorio, ictus verificatisi più di 6 mesi prima dell'inizio del trattamento) e ipertensione non controllata, , poiché una bradicardia importante può essere scarsamente tollerata in questi pazienti, (trattamento non raccomandato in queste categorie di pazienti); pazienti con un'anamnesi di BAV di II grado di tipo Mobitz II o BAV di grado superiore, sindrome del seno malato o blocco senoatriale; pazienti con un'anamnesi di sincope ricorrente o bradicardia sintomatica; pazienti che ricevono terapia concomitante con farmaci che riducono la FC (ad es., beta-bloccanti, bloccanti dei canali del calcio non diidropiridinici [diltiazem, verapamil] e altri farmaci che possono ridurre la FC, come la digossina); prendere in considerazione la necessità di

passare a medicinali che non riducono la FC. L'uso concomitante di questi medicinali durante l'inizio di Ponvory può essere associato a bradicardia severa e blocco cardiaco.

- Esami ematochimici (emocromo completo con formula leucocitaria, transaminasi, gammaGT e bilirubina) eseguiti negli ultimi sei mesi.
- Test di gravidanza a esclusione di stato di gravidanza in atto.
- Si valuterà l'uso di terapie concomitanti ad azione sul sistema immunitario.
- Si escluderà un'infezione attiva severa.
- Si può prendere in considerazione la vaccinazione contro il virus HPV prima di iniziare il trattamento con ponesimod, tenendo conto delle raccomandazioni sulla vaccinazione.

Monitoraggio della prima dose

- Raccomandato per i pazienti con bradicardia sinusale (FC <55 bpm), BAV di primo o secondo grado (tipo Mobitz I) o una storia di infarto miocardico o insufficienza cardiaca verificatisi più di 6 mesi prima dell'inizio del trattamento, che sono in condizione di stabilità.
- Monitorare i pazienti per segni e sintomi di bradicardia per 4 ore dopo la prima dose, con misurazioni di polso e pressione sanguigna almeno ogni ora.
- Ottenere un ECG di questi pazienti al termine del periodo di osservazione di 4 ore. Estendere il monitoraggio fino alla risoluzione delle conseguenze se: 4 ore dopo la somministrazione la FC è < 45 bpm, 4 ore dopo la somministrazione la FC è al valore più basso post-dose, o 4 ore dopo la somministrazione l'ECG mostra nuova insorgenza di BAV di secondo grado o superiore.

Se è necessario il trattamento farmacologico, proseguire il monitoraggio durante la notte e ripetere il monitoraggio 4 ore dopo la seconda dose.

Monitoraggio a lungo termine della terapia

- Sarà opportuno effettuare un monitoraggio degli esami della funzionalità epatica (transaminasi e bilirubina) oltre che prima di iniziare il trattamento, ai mesi 1, 3, 6, 9 e 12 durante il primo anno di trattamento e in seguito periodicamente, secondo le indicazioni del suo medico, fino a 2 mesi dopo l'interruzione della terapia.
- Sarà inoltre necessario valutare periodicamente l'esame emocromocitometrico con conta linfocitaria, secondo le indicazioni del suo medico.

Un effetto rilevante di ponesimod è infatti la riduzione della conta dei linfociti. Si raccomanda, quindi, durante il trattamento di valutare l'emocromo periodicamente e in caso d'insorgenza di segni di infezione. Una conta linfocitaria assoluta inferiore a $0,2 \times 10^9/l$, se confermata, deve condurre all'interruzione del trattamento fino al ripristino dei valori di normalità.

- È richiesto un regolare monitoraggio della pressione arteriosa.

- Sarà inoltre richiesto di eseguire periodicamente una visita oculistica se ha una storia di diabete mellito, uveite, retinopatia o se si manifestassero sintomi di edema maculare (vedi sopra).
- Sarà opportuno effettuare eseguire una valutazione spirometrica della funzionalità respiratoria durante il trattamento con ponesimod se clinicamente indicato.
- Si raccomanda lo screening per neoplasie maligne, compreso il Pap test o altro test diagnostico per la ricerca di HPV, come da standard di cura.

Interazioni e condizioni particolari

Altri medicinali e ponesimod

Poiché la sicurezza dell'assunzione di ponesimod in combinazione con altri farmaci per trattare la SM non è stata studiata, non sarà consentito assumere altri farmaci per il trattamento della SM durante la terapia con ponesimod. Le uniche eccezioni sono costituite dai corticosteroidi utilizzati per il trattamento di eventuali recidive. Tuttavia, l'uso protratto e ripetuto di corticosteroidi in corso di terapia con ponesimod andrebbe evitato, potendo aumentare il rischio di infezioni.

Ponesimod non è stato studiato in associazione a terapie antineoplastiche, immunomodulatorie o immunosoppressive. È necessario usare cautela durante la somministrazione concomitante a causa del rischio di effetti additivi sul sistema immunitario durante tali terapie e nelle settimane successive alla somministrazione.

Durante il trattamento potrebbe non esser consentito l'utilizzo di alcuni farmaci poiché Ponvory potrebbe interagire con essi. La preghiamo quindi di informare il suo neurologo di tutti i farmaci che sta assumendo o che ha intenzione di assumere o che riceverà durante il trattamento. Ciò include i farmaci su prescrizione, i farmaci da banco, le vitamine e gli estratti erboristici.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Ponvory nei bambini di età inferiore ai 18 anni non sono state ancora stabilite.

Anziani

Gli studi clinici di ponesimod non hanno incluso pazienti di età maggiore o uguale a 65 anni. Ponesimod deve essere prescritto con cautela nei pazienti di età maggiore o uguale a 65 anni a causa dell'assenza di dati su sicurezza ed efficacia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ponvory non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia talvolta, all'inizio del trattamento con Ponvory, possono verificarsi capogiri o sonnolenza.

Chi può contattare per ulteriori informazioni

Le informazioni fornite in questa scheda informativa rappresentano le conoscenze ad oggi disponibili riguardo la terapia con Ponvory.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni sarà a disposizione il seguente personale sanitario:

Neurologo curante

Altro personale sanitario di riferimento

Il sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____,

sull'opportunità di essere sottoposto/a trattamento con ponesimod (Ponvory) per la cura della Sclerosi Multipla. Dichiara di aver ricevuto il presente modulo informativo e che si impegna a leggere attentamente prima di firmare il consenso informato.

Data _____ Firma del medico che ha informato il paziente

Data _____ Firma del paziente o del rappresentante legale

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO TERAPEUTICO CON PONVORY NELLA SCLEROSI MULTIPLA

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____ a _____,
residente in _____, Via _____, in qualità di:
o paziente
o genitore esercente la potestà genitoriale di _____
o tutore o amministratore di sostegno di _____

DICHIARO

1. di essere stato/a esaurientemente informato/a dal Prof./Dott. _____
in modo chiaro e comprensibile, mediante colloquio e modulo informativo (che ho letto e compreso) e di
aver compreso:

- che sono/è affetto/a da Sclerosi Multipla
- che per la cura di tale patologia è indicato il trattamento con il farmaco ponesimod (Ponvory);
- le possibili alternative terapeutiche al trattamento proposto;
- le motivazioni che in questo momento rendono più indicato per me questo trattamento
- le indicazioni, le controindicazioni e i possibili benefici del trattamento proposto, oltre che la possibilità di mancata risposta alla terapia;
- gli eventuali rischi e le possibili complicanze;
- che il trattamento sarà eseguito dall'equipe del Centro SM di _____
- i controlli da effettuare e le indicazioni da seguire;
- il decorso post-trattamento;

2. di aver avuto la possibilità di riflettere e fare domande sulle informazioni ricevute e di aver ricevuto esaurienti risposte;

3. di essere stato informato della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento;

4. di essere stato informato dei possibili rischi legati a un ritardo o rifiuto della terapia;

5. di essere stato informato del fatto che anche in caso di rifiuto della terapia verrò seguito e assistito;
6. di aver compreso quanto mi è stato spiegato;
7. di impegnarmi ad adottare adeguate misure contraccettive al fine di evitare un eventuale stato di gravidanza;
8. di impegnarmi a praticare i controlli clinici e gli esami strumentali (esami ematochimici e delle urine, RM di controllo etc.) come da indicazione del medico;
9. di esser consapevole che per il corretto espletamento della terapia e la gestione del farmaco che mi sarà prescritto, è necessario che informi il mio medico di base della diagnosi e della terapia in corso;
10. di acconsentire al trattamento dei miei dati personali e sensibili c/o il Centro SM di Cura.

Tutto ciò premesso, in piena coscienza e libertà

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

ad essere sottoposto/a a trattamento con Ponvory

a che _____ sia sottoposto a trattamento con Ponvory

firma del paziente/rappresentante legale

data

(leggibile)

firma del medico

data

(leggibile)

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

a che i sanitari forniscano le informazioni relative al mio/suo stato di salute a _____

firma del paziente/rappresentante legale

data

(leggibile)

firma del medico

data

(leggibile)

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

a che i sanitari utilizzino in forma anonima le informazioni relative al mio/suo stato di salute per fini scientifici e per pubblicazioni scientifiche.

firma del paziente/rappresentante legale

data

(leggibile)

firma del medico

data

(leggibile)

Per eventuali testimoni imparziali*

- Ho ricevuto e letto il foglio informativo e il modulo di consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al soggetto/rappresentante legale.
- Ho presenziato a tutte le discussioni verbali tra il neurologo del Centro SM e il soggetto/rappresentante legale.
- Apponendo la mia firma, attesto che le informazioni fornite sono state spiegate accuratamente a, e apparentemente comprese dal soggetto/rappresentante legale e che il consenso informato è stato fornito liberamente.

Nome del testimone imparziale* (se pertinente):

Firma del testimone imparziale:

Luogo e data _____

*Se un soggetto non è in grado di leggere, un testimone imparziale dovrà essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Dopo aver letto e spiegato al soggetto il modulo di consenso informato (e qualsiasi altra informazione scritta) e dopo che il soggetto ha firmato e datato personalmente il modulo per il consenso scritto, il testimone deve a sua volta firmare e datare personalmente tale modulo. Firmando il modulo di consenso, il testimone conferma che le informazioni contenute nel modulo e tutte le altre informazioni scritte sono state accuratamente illustrate a, e comprese dal soggetto e che questi ha fornito liberamente il proprio consenso informato.

Luogo e data _____