

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario definito:**

PAZOPANIB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Pazopanib è un trattamento standard per la cura della sua malattia, utilizzato allo scopo di rallentare la progressione della malattia.

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

- **mielosoppressione:** il trattamento con pazopanib può causare reazioni avverse al farmaco di tipo ematologico, incluse trombocitopenia, anemia e neutropenia. La diminuzione dei globuli rossi provoca diminuzione dell'emoglobina e quindi anemia, che si manifesta principalmente con sensazione di spossatezza fisica; la diminuzione dei globuli bianchi facilita l'insorgere d'infezioni, il cui segno è la febbre, di solito con brivido; la diminuzione delle piastrine provoca ecchimosi, ossia lividi, o emorragie;
- **diarrea e vomito:** il trattamento con pazopanib è associato a diarrea e vomito. Una gestione proattiva della diarrea che comprenda idratazione adeguata associata a prodotti antidiarroici, soprattutto entro le prime 6 settimane di trattamento, è importante e deve iniziare ai primi segni di diarrea. È opportuno trattare il vomito con farmaci antiemetici;
- **eventi avversi cutanei:** rash cutaneo/acne è stato riportato in pazienti trattati con questo medicinale. In generale il rash si manifesta come eritematoso ed acneiforme lieve o moderato che può comparire o peggiorare in aree esposte al sole. Per i pazienti esposti al sole, si consigliano indumenti protettivi e l'uso di uno schermo solare. Un intervento precoce (come emollienti, antibiotici) sulle reazioni dermatologiche può facilitare la continuità del trattamento. In caso di comparsa di reazioni avverse cutanee severe potrebbe essere necessaria un'interruzione temporanea della terapia o riduzione della dose;
- **ipertensione:** La pressione arteriosa deve essere ben controllata prima di iniziare il trattamento con pazopanib. Sarà necessario monitorare l'insorgenza di ipertensione ed effettuare, se necessario, una terapia antipertensiva standard. In caso di ipertensione persistente, nonostante l'impiego di medicinali antipertensivi, è consigliato un consulto con l'oncologo per un'eventuale riduzione della dose;

- **disfunzione tiroidea:** Sono stati segnalati eventi di ipotiroidismo e, in misura minore, di ipertiroidismo. Saranno prescritti degli esami ematici di controllo nel corso del trattamento e nel caso di comparsa di alterazioni potrebbe essere iniziata una terapia specifica;
- **emorragie ed eventi tromboembolici:** Pazopanib è stato associato a un aumento dell'incidenza di eventi emorragici (alcuni dei quali anche a seguito della perforazione gastrointestinale). L'emocromo ed i parametri di coagulazione devono essere monitorati nei pazienti con condizioni predisponenti alle emorragie e nei pazienti trattati congiuntamente con anticoagulanti o con altri medicinali che aumentano il rischio emorragico. In caso di emorragie severe che richiedono un intervento medico urgente potrebbe essere presa in considerazione l'interruzione definitiva del trattamento;
- **complicanze nel processo di cicatrizzazione:** poiché i medicinali con proprietà antiangiogeniche possono sopprimere od interferire con la cicatrizzazione delle ferite, sarà necessario interrompere temporaneamente il trattamento con pazopanib in caso di interventi di chirurgia maggiore;
- **problemi al cuore:** Pazopanib può avere un effetto sul ritmo del cuore (prolungamento dell'intervallo QT) che in alcune persone può evolvere in una condizione cardiaca potenzialmente grave nota come torsioni di punta. I rischi di questi problemi possono essere maggiori nelle persone con pre-esistenti problemi al cuore, o che prendono altri medicinali. Un monitoraggio costante dell'attività cardiaca verrà programmato nel corso del trattamento;
- **reazioni allergiche:** come qualsiasi altro farmaco, può provocare reazioni allergiche, come lo sviluppo di un'eruzione cutanea accompagnata da prurito, rialzo termico, brividi, rossore localizzato al volto, senso di vertigini, cefalea, mancanza di respiro, ansia e aumento della minzione. Questi disturbi possono venire in forma lieve o in forma severa e in questo caso richiedono un trattamento appropriato;
- **temporanea alterazione della funzione epatica e renale:** tali alterazioni si normalizzano generalmente alla conclusione del trattamento. Difficilmente ciò vi darà dei problemi, ma sarete tenuti sotto rigorosa sorveglianza dall'oncologo, anche sottoponendovi periodicamente a prelievi di sangue per controllare la funzione epatica e renale. Casi di insufficienza epatica (inclusi casi fatali) sono stati riportati durante l'uso di pazopanib;
- **ritenzione di liquidi.** È un effetto poco comune. Si manifesta con gonfiore del viso, delle mani, delle caviglie, e aumento di peso. Può essere utile assumere un diuretico;
- **disturbi neurologici.** Sono state segnalati disturbi neurologici associati a Pazopanib. Si possono presentare con cefalea, ipertensione, convulsioni, letargia, confusione, cecità ed altri disturbi neurologici, e possono essere fatali.

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

- ✓ **Gravidanza/Contracezione.** Studi nell'animale hanno mostrato tossicità riproduttiva Il rischio potenziale per l'uomo non è noto. Le donne in età fertile di usare adeguati metodi contraccettivi durante e almeno per 2 settimane dopo l'ultima dose di Pazopanib e di evitare la gravidanza durante il trattamento con Pazopanib. I pazienti di sesso maschile (inclusi quelli sottoposti a vasectomie) devono usare il preservativo durante l'assunzione di Pazopanib e per almeno 2 settimane dopo l'ultima dose di Pazopanib al fine di evitare la potenziale esposizione al medicinale alle partner in stato di gravidanza o potenzialmente fertili.

- ✓ **Allattamento** Non è stata definita la sicurezza dell'impiego di Pazopanib durante l'allattamento. Non può essere escluso un rischio per il bambino che viene allattato, pertanto, l'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Pazopanib.
- ✓ **Fertilità.** Gli studi nell'animale indicano che la fertilità nel maschio e nella femmina può essere influenzata dal trattamento con Pazopanib.
- ✓ **Esposizione al sole:** attraverso la circolazione i farmaci antitumorali si diffondono su tutti i tessuti, inclusa la pelle. Il contatto prolungato con le radiazioni solari può causare arrossamenti, anche severi, e scottature. Per tale motivo, durante la chemioterapia è sconsigliata l'esposizione diretta e prolungata al sole, ovvero è raccomandato l'impiego di creme solari ad alta protezione.
- ✓ Più raramente si possono verificare **altri effetti collaterali non elencati sopra.** In rari ed imprevedibili casi come con ogni farmaco antitumorale, possono accadere tossicità di alto grado e talvolta letali.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Pazopanib è **sconsigliato assumere alcune sostanze farmacologiche** a causa delle possibili interazioni con il farmaco. Pertanto, nel caso in cui fosse necessario introdurre un nuovo farmaco o **erbe medicinali** in terapia, si consiglia di consultare l'oncologo che darà il suo assenso o meno al nuovo trattamento.

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 li ___/___/___