

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

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

TERAPIA CON CABOZANTINIB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

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

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

Diarrea e vomito. Il trattamento con Cabozantinib è associato a diarrea e vomito. I pazienti con disturbi gastrointestinali clinicamente significativi, recenti o in corso, devono quindi usare questo medicinale con cautela e solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte dell'oncologo.

Infezioni. I pazienti devono essere valutati per il rischio di sviluppare gravi infezioni batteriche, micobatteriche, micotiche e virali, in particolare sono molto comuni le infezioni del tratto urinario. La terapia con Cabozantinib non deve essere iniziata fintanto che gravi infezioni attive si siano risolte. I medici devono osservare attentamente i pazienti in trattamento con tale farmaco per segni e sintomi di infezioni e intraprendere prontamente un trattamento appropriato.

Patologie del sistema muscoloscheletrico. Si manifestano tramite dolori muscolari, artralgie, spasmi e eventuale osteonecrosi della mandibola o della mascella.

Emorragia ed eventi tromboembolici. Eventi emorragici sono stati osservati con la somministrazione di Cabozantinib. I pazienti che hanno evidenza di coinvolgimento tumorale della trachea o dei bronchi, o anamnesi di emottisi prima dell'inizio del trattamento devono essere valutati attentamente prima di iniziare la terapia. Si consiglia di non somministrare il farmaco in pazienti con grave emorragia o emottisi recente. Si consiglia inoltre l'interruzione del trattamento nei pazienti che sviluppano un infarto miocardico acuto o altre complicanze tromboemboliche arteriose clinicamente significative.

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. I pazienti con reazioni avverse cutanee severe possono richiedere anche interruzione temporanea della terapia o riduzione della dose.

Caduta dei capelli. Comincia di solito dopo tre-quattro settimane dalla somministrazione della prima dose, ma può evidenziarsi anche prima. I capelli possono cadere completamente oppure diradarsi. Anche le ciglia, le sopracciglia e altri peli che ricoprono il corpo possono diradarsi fino a cadere. Il fenomeno è comunque temporaneo e i capelli cominceranno a ricrescere una volta che il trattamento si sarà concluso.

Complicanze nel processo di cicatrizzazione. Poiché i medicinali con proprietà antiangiogeniche possono sopprimere od interferire con la cicatrizzazione delle ferite, per precauzione si raccomanda l'interruzione temporanea del trattamento nei pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia maggiore.

Aumento della pressione sanguigna. Cabozantinib è stato associato a un aumento dell'incidenza di ipertensione arteriosa. Si raccomanda di monitorare la pressione arteriosa e di trattare l'ipertensione in accordo con la normale pratica clinica. In caso di ipertensione severa o persistente nonostante un adeguato trattamento medico, la terapia dev'essere interrotta temporaneamente e/o la dose dev'essere ridotta a discrezione del medico.

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

Gravidanza. Non vi sono dati sufficienti sugli effetti del farmaco a lungo termine, per cui sono sconsigliate in modo assoluto le gravidanze durante la terapia. Dopo il trattamento è opportuno consultare un ginecologo e un oncologo prima di programmare una gravidanza.

Reazioni allergiche. Il Cabozantinib, 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. Questi disturbi possono venire in forma lieve o in forma severa, e in questo caso richiedono un trattamento appropriato.

- ✓ 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 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 ___/___/_____