

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

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

---

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

### TERAPIA CON SUNITINIB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

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

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

- modificazioni della cute: La terapia può causare un'eruzione cutanea, simile all'acne, che può dare prurito. La cute potrebbe diventare secca e andare soggetta a modesta desquamazione. Sono consigliati saponi neutri, ed eventualmente creme antistaminiche; sono state anche segnalate reazioni cutanee gravi, alcune delle quali fatali.
- dolore o ulcere del cavo orale, con o senza modeste alterazioni del gusto: Durante il trattamento, potreste avvertire una sensazione di dolore alla bocca, che potrebbe essere particolarmente secca, e potreste notare la presenza di piccole ulcere. Per prevenire quest'effetto collaterale, è importante assumere molti liquidi ed eseguire una regolare pulizia dei denti con uno spazzolino morbido. Le eventuali alterazioni del gusto scompariranno al termine della terapia. Se avete uno di questi problemi, informate l'oncologo, che potrà prescrivere collutori speciali e farmaci per prevenire o curare eventuali infezioni del cavo orale;
- diarrea: se si presenta, è in forma lieve (una-due scariche al giorno); raramente è severa. Può essere controllata facilmente con i comuni farmaci antidiarroici. In ogni caso, è necessario bere molto per reintegrare i liquidi perduti;
- nausea e vomito: nonostante il sunitinib non sia un farmaco chemioterapico tradizionale, questi sintomi possono insorgere ugualmente, e durare anche per alcuni giorni. Di solito la nausea è d'intensità modesta ed è sufficiente assumere un antiemetico; il vomito è raro;
- aumento della pressione arteriosa: Quando la pressione arteriosa aumenta, si possono avvertire cefalea, vertigini, confusione mentale, malessere. Se insorgono questi disturbi durante la terapia, è necessario avvisare l'oncologo. In caso di ipertensione severa o persistente nonostante un adeguato trattamento medico, la terapia deve essere interrotta temporaneamente e/o la dose dev'essere ridotta a discrezione del medico;

- modificazioni dell'udito: potreste avvertire una sensazione di "rumori" all'orecchio (tinnito) e accorgervi di non percepire i suoni acuti. Ciò è dovuto all'azione del sunitinib, ma si tratta di un effetto temporaneo, destinato a scomparire alla conclusione del trattamento;
- crampi muscolari: generalmente si presentano in forma lieve; se creano dolore persistente, può essere utile assumere un antinfiammatorio. Se il dolore non risponde agli analgesici, può essere necessario sospendere la terapia.

La **informiamo** che gli effetti collaterali meno frequenti derivati da questo trattamento sono:

- 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;
- sanguinamento: il più comune è il sanguinamento dal naso, ma sono stati descritti eventi emorragici, alcuni dei quali con esito fatale, inclusi emorragie gastrointestinali, respiratorie, emorragie delle vie urinarie e cerebrali.
- temporanea riduzione della produzione di cellule ematiche da parte del midollo osseo: È un evento decisamente più modesto rispetto alla chemioterapia. 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 di infezioni, il cui segno è la febbre, di solito con brivido; la diminuzione delle piastrine provoca ecchimosi, ossia lividi, o emorragie. La ridotta funzionalità del midollo osseo può manifestarsi alcune settimane dopo l'inizio della terapia, e tende a restare stabile e modesta. Se la temperatura sale oltre 38° C o se insorgono ecchimosi o emorragie senza apparente motivo, è necessario consultare l'oncologo;
- modificazioni dell'attività cardiaca. In corso di trattamento si possono verificare alterazioni dell'ECG (più frequentemente con allungamento dell'intervallo QT con possibili disturbi del ritmo cardiaco). Poco frequentemente è stata descritta diminuzione dell'efficienza cardiaca, che si può manifestare con difficoltà respiratorie, dolore di tipo anginoso, ipotensione. Raramente sono stati riportati anche eventi cardiaci fatali.

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

- ✓ Gravidanza. Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci e di evitare una gravidanza durante il trattamento con sunitinib per la possibilità di malformazioni fetali. Sunitinib non deve essere usato durante la gravidanza o in donne che non usano misure contraccettive efficaci, a meno che i potenziali benefici giustificano i potenziali rischi per il feto.

- ✓ Allattamento Le donne non devono allattare durante il trattamento con Sunitinib.
- ✓ Fertilità. I dati preclinici suggeriscono che la fertilità maschile e femminile possono essere compromesse dal trattamento con Sunitinib.
- ✓ 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 terapia è sconsigliata l'esposizione diretta e prolungata al sole, ovvero è raccomandato l'impiego di creme solari ad alta protezione.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Sunitinib 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.

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 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_