

Gentile Signora,

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

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

CHEMIOTERAPIA CON CAPECITABINA (XELODA)

NELLA NEOPLASIA MAMMARIA

La **informiamo** che il regime terapeutico sarà costituito dal seguente farmaco: CAPECITABINA (XELODA).

La **informiamo** sulla modalità di somministrazione.

Il farmaco sarà somministrato secondo il seguente schema:

CAPECITABINA 1000/1250 mg/m² BID per 14 giorni ogni 3 settimane.

La **informiamo** sugli effetti collaterali.

I più comuni effetti collaterali osservati sono i seguenti:

Neutropenia, Anemia, Neutropenia febbrile, Pancitopenia, Granulocitopenia, Trombocitopenia, Leucopenia, Anemia emolitica

Infezione virale erpetica, Nasofaringite, Infezione delle basse vie aeree, Sepsi, Infezione delle vie urinarie, Cellulite, Tonsillite, Faringite, Candidiasi orale, Gastroenterite, Infezione micotica, Infezione, Ascesso dentale

Rapporto internazionale normalizzato (INR) aumentato/Tempo di protrombina prolungato

Diabete, Ipokaliemia, Disturbi dell'appetito, Malnutrizione, Ipertrigliceridemia

Stato confusionale, Attacco di panico, Umore depresso, Libido diminuita, Afasia, Compromissione della memoria, Atassia, Sincope, Disturbi dell'equilibrio, Disturbi della sensibilità, Neuropatia periferica

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA CHEMIOTERAPIA CON CAPECITABINA (XELODA)	UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 90-2023 Rev. 00 14.11.2023 PAG 2 DI 4
---	--	---

Ipersensibilità, Angioedema (raro), Disturbi del metabolismo e della nutrizione, Disturbi psichiatrici, Patologie del sistema nervoso, Anoressia, Insonnia, Depressione, Cefalea, Letargia, Capogiro, Parestesia Disgeusia, Leucoencefalopatia tossica (molto raro)

Disidratazione, Peso diminuito

Lacrimazione aumentata, Congiuntivite, Irritazione oculare, Acuità visiva ridotta, Diplopia, Stenosi del dotto lacrimale (raro), Disturbi della cornea (raro), Cheratite (raro), Cheratite puntata (raro)

Vertigini, Dolore all'orecchio

Angina instabile, Angina pectoris, Ischemia miocardica/Infarto, Fibrillazione atriale, Aritmia, Tachicardia, Tachicardia sinusale, Palpitazioni, Fibrillazione ventricolare (raro), Prolungamento dell'intervallo QT (raro), Torsione di punta (raro), Bradicardia (raro), Vasospasmo (raro)

Tromboflebite, Trombosi venosa profonda, Iperensione, Petecchie, Ipotensione, Vampate di calore, Sensazione di freddo alle estremità

Dispnea, Epistassi, Tosse, Rinorrea, Embolia polmonare, Pneumotorace, Emottisi, Asma, Dispnea da sforzo

Diarrea, Vomito, Nausea, Stomatite, Dolore addominale, Emorragia gastrointestinale, Stipsi, Dolore all'addome superiore, Dispepsia, Flatulenza, Bocca secca, Ostruzione intestinale, Ascite, Enterite, Gastrite, Disfagia, Dolore all'addome inferiore, Esofagite, Disturbi addominali, Malattia da reflusso gastroesofageo, Colite, Sangue nelle feci

Iperbilirubinemia, Anomalie nei test di funzionalità epatica, Ittero, Insufficienza epatica (raro), Epatite colestatica (raro)

Sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare, Eruzione cutanea, Alopecia, Eritema, Cute secca, Prurito, Iperpigmentazione cutanea, Eruzione cutanea maculare, Desquamazione cutanea, Dermatite, Disturbi della pigmentazione, Patologia delle unghie, Vescicola, Ulcera cutanea, Eruzione cutanea, Orticaria, Reazione di fotosensibilità, Eritema palmare, Tumefazione del viso, Porpora, Sindrome da richiamo da radiazioni, Lupus eritematoso cutaneo (raro), Gravi reazioni cutanee quali sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (molto raro)

Dolore a un arto, Dolore dorsale, Artralgia, Tumefazione articolare, Dolore osseo, Dolore facciale, Rigidità muscoloscheletrica, Debolezza muscolare

Idronefrosi, Incontinenza urinarie urinaria, Ematuria, Nicturia, Creatinina ematica aumentata

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA CHEMIOTERAPIA CON CAPECITABINA (XELODA)	UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 90-2023 Rev. 00 14.11.2023 PAG 3 DI 4
---	--	---

Una persistente o severa Sindrome da eritrodismetesi palmo-plantare può portare alla perdita delle impronte digitali

Emorragia vaginale

Affaticamento, Astenia, Piressia, Edema periferico, Malessere, Dolore toracico, Brividi, Malattia simil-influenzale, rigidità, Temperatura corporea aumentata

Sono state segnalate alterazioni dei parametri della coagulazione, e talora emorragie, anche lievi, in coloro che assumono Capecitabina in concomitanza ad anticoagulanti dicumarolici (warfarin, acenocumarolo); nei pazienti in trattamento anticoagulante con tali farmaci verranno monitorati regolarmente i parametri di coagulazione.

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 del farmaco sarà ridotta o il trattamento sarà interrotto. In rari ed imprevedibili casi, come con ogni farmaco antitumorale, possono accadere tossicità di alto grado e talvolta letali. Per valutare gli effetti collaterali e l'andamento della malattia verranno eseguiti accertamenti periodici (esami del sangue, radiografie, ecografie, ecc.).

Non vi sono dati su Xeloda e sul suo impatto sulla fertilità. Una donna in età fertile non deve iniziare una gravidanza durante il periodo di somministrazione dei farmaci e per i mesi immediatamente successivi, in quanto non possono essere esclusi effetti pericolosi per il feto. E' perciò necessario adottare un metodo contraccettivo efficace.

La informiamo Durata del trattamento

La durata del trattamento non è definibile con certezza poiché è in rapporto alla risposta terapeutica e alla tossicità dello stesso. 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** anche sui benefici di tale trattamento.

Da studi clinici effettuati risulta la possibilità di ottenere un miglioramento della Sua malattia, in termini di risposta clinica e rallentamento della progressione, con il trattamento descritto.

DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA
ONCOLOGICA
MODULO INFORMATIVO ALLA
PRESTAZIONE SANITARIA
CHEMIOTERAPIA CON
CAPECITABINA (XELODA)

UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1
MOD 90-2023
Rev. 00
14.11.2023
PAG 4 DI 4

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 ___/___/___