

	<p align="center">DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON VANDETANIB</p>	<p>DM – UOSD ENDOCRINOLOGIA ONCOLOGICA MOD 07-2024 Rev. 00 01.06.2022 PAG 1 DI 2</p>
---	---	--

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia, Lei dovrà essere sottoposto/a ad un **trattamento sanitario definito**:

TERAPIA CON VANDETANIB

Il trattamento sanitario verrà somministrato per via orale.

La **informiamo** che la terapia con Vandetanib è indicata come monoterapia per il trattamento dei/delle pazienti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico con mutazione del gene RET, non resecabile, localmente avanzato o metastatico.

La **informiamo** che per i/le pazienti che hanno difficoltà a deglutire, le compresse di Vandetanib possono essere disperse in mezzo bicchiere d'acqua non frizzante. Non deve essere utilizzato alcun altro liquido. La compressa deve essere immersa in acqua, senza frantumarla, mescolando fino alla sua dispersione (circa 10 minuti) e la dispersione ottenuta deve essere assunta immediatamente. Eventuali residui rimasti nel bicchiere devono essere mescolati in mezzo bicchiere di acqua e assunti. Il liquido può anche essere somministrato attraverso un sondino nasogastrico o per gastrostomia.

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

- **Iperensione arteriosa:** esordio precoce nei primi giorni di trattamento. La pressione arteriosa (PA) deve essere ben controllata prima del trattamento con Vandetanib. In presenza di una diagnosi di ipertensione arteriosa nota deve essere stabile da almeno una settimana prima di iniziare il trattamento con Vandetanib con un'adeguata terapia antiipertensiva. Il rilevamento precoce e la gestione efficace dell'ipertensione sono importanti per ridurre al minimo la necessità di sospendere e/o di ridurre la dose di Vandetanib. La PA deve essere monitorata dopo una settimana di trattamento con Vandetanib, poi ogni 2 settimane per i primi 2 mesi e successivamente una volta al mese. La scelta del trattamento antiipertensivo deve essere personalizzata in base alle caratteristiche cliniche del/la paziente e deve seguire la pratica medica standard.
- **Aneurismi e dissezioni arteriose:** l'uso degli inibitori delle tirosin chinasi in pazienti con o senza ipertensione arteriosa può favorire la formazione di aneurismi e/o dissezioni arteriose. Prima

di iniziare la terapia con Vandetanib, questo rischio deve essere attentamente considerato in pazienti con fattori di rischio quali ipertensione o storia anamnestica di aneurisma.

- **Proteinuria:** segnalata in pazienti trattati/e con Vandetanib, comparsa di solito nei primi stadi del ciclo di trattamento. La proteinuria deve essere monitorata regolarmente. Se si rileva un livello di proteinuria ai test con striscia reattiva $\geq 2+$, può essere necessario sospendere, aggiustare o interrompere la dose. Casi di sindrome nefrosica sono stati segnalati in persone che usano Vandetanib.
- **Epatotossicità:** fra le reazioni avverse a carico del fegato più comunemente segnalate in pazienti trattati/e con Vandetanib vi sono stati segnalati aumenti dell'alanina aminotransferasi (ALT), dell'aspartato aminotransferasi (AST) e della bilirubinemia. Insufficienza epatica ed epatite acuta ($< 1\%$) sono state segnalate nei/nelle pazienti con DTC trattati con Vandetanib. I casi di insufficienza epatica sono stati in genere riferiti in pazienti con malattia epatica metastatica progressiva.
- **Insufficienza renale:** compromissione renale e insufficienza renale sono state segnalate nei/nelle pazienti trattati con Vandetanib. I fattori di rischio identificati sono stati la disidratazione e/o l'ipovolemia dovute a tossicità gastrointestinale. La tossicità gastrointestinale deve essere gestita attivamente, al fine di ridurre il rischio di sviluppare compromissione renale o insufficienza renale.
- **Prolungamento dell'intervallo QT:** un prolungamento dell'intervallo QT/QTc è stato riportato con un'incidenza più elevata in pazienti trattati/e con Vandetanib, rispetto a pazienti trattati/e con placebo. Disturbi elettrolitici, quali ipokaliemia, ipocalcemia o ipomagnesiemia, aumentano il rischio di prolungamento del QT; pertanto, le anomalie degli elettroliti devono essere monitorate e corrette in tutte le persone prima di iniziare il trattamento
- **Diarrea:** segnalata frequentemente in pazienti trattati/e con Vandetanib ed è comparsa di solito ai primi stadi del ciclo di trattamento. Si deve provvedere sollecitamente alla gestione medica della diarrea al fine di prevenire la disidratazione. Il trattamento con Vandetanib deve essere interrotto in caso di persistenza di diarrea di grado 4 nonostante la gestione medica.
- **Alterazione della soppressione dell'ormone tireostimolante/Disfunzione tiroidea:** ipotiroidismo è stato segnalato in pazienti trattati/e con Vandetanib. La funzione tiroidea deve essere monitorata periodicamente durante tutto il trattamento con Vandetanib.
- **Tromboembolia arteriosa:** sono stati segnalati casi di tromboembolia arteriosa (evento cerebrovascolare, attacco ischemico transitorio e infarto del miocardio). Il trattamento con Vandetanib deve essere interrotto in seguito a un evento trombotico arterioso
- **Eritrodisestesia palmo-plantare:** rossore, dolore e gonfiore della pelle delle mani e dei piedi. 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.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON VANDETANIB	DM – UOSD ENDOCRINOLOGIA ONCOLOGICA MOD 07-2024 Rev. 00 01.06.2022 PAG 1 DI 2
---	---	---

- Complicanze della guarigione delle ferite: è stata segnalata compromissione del processo di guarigione delle ferite. In pazienti che devono essere sottoposti/e a procedure chirurgiche maggiori si deve prendere in considerazione la sospensione temporanea di Vandetanib.

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

- Disfunzione cardiaca: sono state segnalate insufficienza cardiaca (< 1%) e riduzione della frazione di eiezione ventricolare sinistra. I/le pazienti devono essere monitorati/e per rilevare sintomi o segni clinici di scompenso cardiaco, poiché può essere necessario sospendere, aggiustare o interrompere la dose.
- Emorragia: deve essere considerato il grado di invasione/infiltrazione tumorale dei principali vasi sanguigni (ad es. arteria carotide), a causa del potenziale rischio di emorragia severa associata a riduzione del tumore/necrosi in seguito alla terapia con Vandetanib. Alcuni casi di sanguinamento si sono verificati secondariamente a riduzione del tumore e formazione di fistole, ad es. fistole tracheo-esofagee.

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

- ✓ Fertilità: durante il trattamento con Vandetanib alle donne in età fertile è consigliato di evitare la gravidanza. Anche le partner di pazienti maschi che stanno assumendo Vandetanib devono evitare la gravidanza. Nel corso della terapia e per almeno quattro mesi dopo il completamento della terapia devono essere utilizzati metodi efficaci di contraccezione da parte dei pazienti di sesso maschile e femminile e dei loro partner. Poiché i contraccettivi orali potrebbero non essere considerati "metodi di contraccezione efficaci", essi devono essere utilizzati assieme a un altro metodo, come un metodo di barriera.
- ✓ Allattamento: non è noto se Vandetanib e/o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. A causa dei potenziali danni per il bambino, le madri devono interrompere l'allattamento al seno durante il trattamento con Vandetanib e per almeno 4 mesi dopo il completamento della terapia.

La **informiamo** che durante l'assunzione di Vandetanib è sconsigliato assumere farmaci interferenti con l'assorbimento e l'eliminazione del farmaco. Nel caso in cui fosse necessario introdurre un nuovo farmaco in terapia, si consiglia di consultare l'endocrinologo/a che darà il suo assenso o meno al nuovo trattamento.

La **informiamo** che il Vandetanib può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Pertanto, si avvisa di prestare attenzione alla guida o nell'utilizzo di macchinari qualora si manifestino stanchezza o capogiri durante il trattamento

La **informiamo** che gli/le studenti/studentesse in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti/e anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.