

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TUMORE DEL RENE IN FASE AVANZATA O METASTATICA

Le è stato proposto un **trattamento sanitario definito**:

TERAPIA CON CABOZANTINIB

La informiamo che la terapia con Cabozantinib (Cabometyx), ha dimostrato buoni risultati in termini di riduzione della malattia, in studi clinici in pazienti affetti da carcinoma renale.

La informiamo che Cabozantinib agisce bloccando alcune molecole che sono coinvolte nella crescita dei tumori e nella formazione di nuovi vasi tumorali.

La informiamo che Cabozantinib viene somministrato per via orale alla dose di 60 mg al giorno.

La informiamo che il trattamento deve continuare fino a quando il paziente non ha più beneficio clinico dalla terapia o fino all'insorgenza di tossicità inaccettabile. La gestione delle sospette reazioni avverse al farmaco potrebbe richiedere l'interruzione temporanea del trattamento e/o la riduzione della dose di Cabozantinib. Quando è necessaria la riduzione della dose, si raccomanda di passare a 40 mg al giorno e poi a 20 mg al giorno.

Proprio perché alcuni farmaci possono aumentare o diminuire la concentrazione di Cabozantinib, il medico deve essere informato di ogni farmaco che venga assunto.

Non si deve assumere cibo nelle 2 ore precedenti l'assunzione del Cabozantinib e non si deve assumere cibo per almeno 1 ora dopo l'assunzione del farmaco.

Periodicamente verranno effettuati prelievi di sangue per controllare i parametri ematologici.

Prima di iniziare il trattamento si dovranno effettuare alcuni esami radiologici (ad esempio TAC, Radiografia del torace, Risonanza Magnetica Nucleare od Ecografia) per valutare l'estensione della malattia.

La informiamo che le reazioni avverse gravi al farmaco più comuni nella popolazione con RCC (incidenza $\geq 1\%$) sono diarrea, ipertensione, disidratazione, iponatriemia, nausea, diminuzione dell'appetito, embolia, affaticamento, ipomagnesiemia, sindrome da eritrodismetria palmo-plantare (PPES). Le reazioni avverse più frequenti di qualsiasi grado (manifestatesi in almeno il 25% dei pazienti) in popolazione con RCC includono diarrea, ipertensione, affaticamento, incremento AST,

incremento ALT, nausea, diminuzione dell'appetito, PPES, disgeusia, riduzione della conta piastrinica, stomatite, anemia, vomito, diminuzione del peso, dispepsia e costipazione. L'ipertensione è stata osservata più frequentemente nella popolazione di pazienti con RCC naïve al trattamento (67%) rispetto ai pazienti con RCC precedentemente trattati con terapia target contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) (37%).

Gli effetti sopra riportati sono generalmente reversibili. In rari e imprevedibili casi, come con ogni farmaco antitumorale, possono accadere tossicità di alto grado e talvolta letali (exitus).

Non esistono studi in donne in gravidanza in trattamento con Cabozantinib. Gli studi sugli animali hanno mostrato effetti embrio-fetali e teratogeni. Non è noto il rischio potenziale per gli esseri umani. Cabozantinib non deve essere usato durante la gravidanza a meno che le condizioni cliniche della donna richiedano il trattamento con questo medicinale.

Non vi sono dati sulla fertilità negli esseri umani. Sulla base di risultati non clinici relativi alla sicurezza, la fertilità degli uomini e delle donne può essere compromessa dal trattamento con Cabozantinib. Sia gli uomini che le donne devono essere invitati a chiedere consiglio e a valutare procedure di preservazione della fertilità prima del trattamento.

La informiamo che 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 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 ___/___/_____