

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TUMORE DEL RENE METASTATICO

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

TERAPIA CON PAZOPANIB

La informiamo che la terapia con Pazopanib, è indicata nel trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata.

Pazopanib è un multi-target inibitore della tirosin chinasi (TKI), somministrato oralmente, dei vascular endothelial growth factor receptors (VEGFR) -1, -2, e -3, dei platelet-derived growth factor (PDGFR) - α e - β , e dei stem cell factor receptor (c-KIT), con valori di IC50 di 10, 30, 47, 71, 84 e 74 nM, rispettivamente.

La informiamo che il Pazopanib viene somministrato alla dose di 800mg/die per via orale almeno un'ora prima o due ore dopo il pasto. Le compresse rivestite con film devono essere assunte intere con acqua e non devono essere spezzate o frantumate.

Tale dose può essere modificata (diminuzione o aumento) con decrementi o incrementi di 200 mg, in modo graduale, al fine di gestire le reazioni avverse in base alla tollerabilità individuale. La dose di Pazopanib non deve superare 800 mg.

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

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

La informiamo che i più comuni effetti collaterali riscontrati hanno incluso: diarrea, cambiamento del colore dei capelli, ipopigmentazione della pelle, rash esfoliativo, ipertensione, nausea, cefalea, affaticamento, anoressia, vomito, disgeusia, stomatite, diminuzione del peso, dolore, aumento transaminasi.

Molto raramente sono stati riscontrate reazioni avverse gravi come attacchi ischemici transitori, ictus ischemico, ischemia miocardica, infarto miocardico e cerebrale, disfunzione cardiaca, perforazioni e fistole gastrointestinali, prolungamento del QT, torsioni di punta (torsade de pointes) ed emorragie polmonari, gastrointestinali e cerebrali, tutte riportate in <1% dei pazienti trattati. Altre importanti reazioni avverse gravi identificate negli studi clinici nel STS hanno incluso eventi tromboembolici

venosi, disfunzione ventricolare sinistra, e pneumotorace. Eventi fatali che sono stati considerati possibilmente correlati a Pazopanib hanno incluso emorragie gastrointestinali, emottisi/emorragie polmonari, anomalie della funzionalità epatica, perforazione intestinale e ictus ischemico.

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).

La informiamo che non sono stati effettuati studi su donne in gravidanza trattate con Pazopanib. Gli studi effettuati su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Si raccomanda alle donne in età fertile di evitare la gravidanza durante il trattamento con Pazopanib. Durante il trattamento e per almeno 2 settimane dopo la fine del trattamento si devono usare metodi contraccettivi adeguati. La procreazione è sconsigliata anche ai pazienti di sesso maschile durante il trattamento per almeno 2 settimane dopo la fine del trattamento. La fertilità maschile e femminile potrebbe essere compromessa dal trattamento con Pazopanib.

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.

La informiamo che 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 ___/___/___