

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 SUNITINIB**

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

Sunitinib agisce bloccando alcune molecole che sono coinvolte nella crescita dei tumori e nella formazione di nuovi vasi sanguigni da parte del tumore.

**La informiamo** che il Sunitinib viene somministrato per via orale in cicli di 6 settimane, alla dose di 50 mg al giorno per 4 settimane consecutive, seguite da 2 settimane di riposo.

Tale dose può essere modificata in base alle condizioni cliniche, alla tollerabilità e alla concomitante assunzione di taluni farmaci che possono interferire con il Sunitinib. Proprio perché alcuni farmaci possono aumentare o diminuire la concentrazione di Sunitinib, il medico deve essere informato di ogni farmaco che Lei assume. Il farmaco può essere assunto con o senza cibo.

**La informiamo** che 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 i più comuni effetti collaterali riscontrati con Sunitinib sono l'astenia, la nausea o il vomito, la diarrea o la stipsi, alterazioni del gusto, infiammazione delle mucose, secchezza, ispessimento o screpolatura della cute, rash cutaneo o bolle soprattutto al palmo delle mani o alla pianta dei piedi, alterazione del colore della cute. In alcuni casi può verificarsi depigmentazione dei capelli e/o della cute.

Altri possibili effetti collaterali sono l'ipertensione arteriosa (la pressione deve essere controllata spesso durante il trattamento con Sunitinib), episodi di sanguinamento (prevalentemente epistassi), anemia, abbassamento del numero dei globuli bianchi o delle piastrine con aumentato rischio di sanguinamento, aumento delle lipasi e amilasi nel sangue (molto raramente con sintomi di pancreatite), dolori addominali, dolori muscolari o articolari, edemi, ipotiroidismo. Molto raramente

sono stati riscontrati neurotossicità periferica o a carico del sistema nervoso centrale, una riduzione della frazione di eiezione del ventricolo sinistro, di solito non progressiva, alterazioni dell'elettrocardiogramma, episodi tromboembolici, capogiri, cefalea, diradamento dei capelli. Sono stati osservati casi di convulsioni in pazienti con metastasi cerebrali.

**La informiamo** che 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 sono stati effettuati studi su donne in gravidanza trattate con Sunitinib. 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 Sunitinib. 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 Sunitinib.

**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 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_