

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TUMORE RENALE AVANZATO O METASTATICO

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

IMMUNOTERAPIA NIVOLUMAB

La informiamo che la terapia con Nivolumab ha dimostrato buoni risultati nella patologia di cui Lei è affetta/o. Nivolumab è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti. Nivolumab è un anticorpo monoclonale umanizzato che si lega al recettore PD-1 (programmed cell death-1), potenziando l'attività del sistema immunitario contro le cellule tumorali.

La informiamo che la dose raccomandata di Nivolumab è o di 240 mg ogni 2 settimane o di 480 mg ogni 4 settimane a seconda dell'indicazione e della popolazione. La somministrazione deve proseguire in base allo schema raccomandato fino alla progressione della malattia o a tossicità inaccettabile.

La informiamo che le reazioni avverse riportate più frequentemente ($\geq 10\%$) sono state stanchezza (44%), dolore muscoloscheletrico (28%), diarrea (26%), eruzione cutanea (24%), tosse (22%), nausea (22%), prurito (19%), appetito ridotto (17%), artralgia (17%), stipsi (16%), dispnea (16%), dolore addominale (15%), infezione delle vie respiratorie superiori (15%), ipertensione (13%), cefalea (13%), anemia (13%) e vomito (12%). La maggior parte delle reazioni avverse erano da lievi a moderate (grado 1 o 2).

L'incidenza delle reazioni avverse di grado 3-5 è stata del 44%, con lo 0,3% delle reazioni avverse fatali attribuite al farmaco. Effetti collaterali più gravi ma meno frequenti possono essere: polmonite, miocardite, miosite, rabdomiolisi, nefrite, epatite, pancreatite, ipofisite, tossicità neurologica (neurite periferica, encefalite, meningite), uveite, tossicità dermatologica grave, nefrite, diabete (con chetoacidosi diabetica), cistite asettica, reazioni da ipersensibilità non prevedibili ed anche fatali.

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).

Nivolumab non è raccomandato durante la gravidanza o in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci. Devono essere usate misure contraccettive efficaci per almeno 5 mesi dopo l'ultima dose di Nivolumab. Non sono stati condotti studi per valutare l'effetto di Nivolumab sulla fertilità. Pertanto, non è noto l'effetto di Nivolumab sulla fertilità maschile e femminile.

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 ___/___/___