

Informatie om mee naar huis te nemen voor met OncoSil™ behandelde patiënten en voor gezinsleden

U wordt ontslagen uit dit ziekenhuis nadat u behandeling kreeg met OncoSil™. OncoSil™ bevat actieve behandeling met “radioactieve fosfor (P-32)”-deeltjes. Deze deeltjes zijn minuscule en hun diameter varieert tussen 28 en 32 micrometer, wat minder is dan de breedte van een mensenhaar (waarvan de breedte meestal varieert tussen 40 en 120 micrometer). De Microdeeltjes vormen een permanent implantaat. De Microdeeltjes worden vervaardigd door zeer zuiver silicium te combineren met fosfor, om grijszwarte microdeeltjes te produceren. Onmiddellijk na implantatie blijven de OncoSil™-deeltjes permanent in uw tumor aanwezig. Ze zijn ook getest om veiligheid op lange termijn te garanderen.

Het doel van het OncoSil™-apparaat is om rechtstreeks straling met fosfor-32 (P-32) af te leveren in uw tumor en zo kankercellen te vernietigen.

Het Oplosmiddel bevat inactieve bestanddelen van farmacopee graad en treedt als drager op om de implantatie van de Microdeeltjes in de te behandelen doeltumor te vergemakkelijken.

1. Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van om het even welk onderdeel van deze behandeling?

Medische behandelingen veroorzaken vaak bijwerkingen. U kunt geen, sommige of alle hieronder vermelde bijwerkingen ervaren en ze kunnen mild, matig of ernstig zijn. Als u één of meer van deze bijwerkingen ervaart of meer informatie wenst over bijwerkingen en de risico's van deze behandeling, vraag dit dan aan uw arts.

1.1 Implantatieprocedure

Zoals bij andere endoscopieprocedures, wordt de endoscopische echografie over het algemeen goed verdragen. Mogelijke risico's zijn echter o.a.:

- Pijn, koorts, zich ziek, duizelig of zwak voelen, een opgeblazen gevoel en/of keelpijn kunnen zich voordoen, hoewel deze symptomen meestal kortdurend en makkelijk te behandelen zijn.
- Bijwerkingen in verband met geneesmiddelen die deel uitmaken van de procedure, zoals het kalmerings- of verdovingsmiddel.
- Onjuiste plaatsing van OncoSil™-deeltjes.
- Weinig voorkomende of zeldzame complicaties van een endoscopische procedure zijn o.a. bloeding of een scheurtje in de maag of het duodenum. Bovendien omvat het inbrengen van een naald in de alvleesklier een klein risico op bloeding, ontsteking of inflammatie (bekend als alvleesklierontsteking).
- Na de behandeling met OncoSil™ kan wat radioactiviteit worden ontdekt in de fecaliën (ontlasting) of in het bloed en de urine. Het gaat om kleine hoeveelheden die niet in verband werden gebracht met letsel.

Informatie om mee naar huis te nemen voor met OncoSil™ behandelde patiënten en voor gezinsleden

1.2 OncoSil™-behandeling

OncoSil™ werd in combinatie met chemotherapie getest in klinische onderzoeken bij patiënten met alvleesklierkanker. Volgens de onderzoekers waren de meeste bijwerkingen te wijten aan ofwel chemotherapie of kanker. De bijwerkingen die echter mogelijk of waarschijnlijk verband hielden met de OncoSil™-behandeling en/of de endoscopieprocedure waren o.a.:

- vermoeidheid of moeheid
- buikpijn of abdominaal ongemak
- maag- en darmklachten – voornamelijk misselijkheid, indigestie en reflux
- abnormale bloedresultaten – voornamelijk, verlaagd aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes in het bloed.

De onderzoekers merkten op dat twee derde (66%) van deze bijwerkingen ook konden worden veroorzaakt door chemotherapie. Daarom is het niet eenvoudig om te weten of dergelijke complicaties al dan niet rechtstreeks verband hielden met de OncoSil™-behandeling.

Er is ook een heel klein risico op onbedoelde stralingsschade door het OncoSil™-implantaat aan normaal nabijgelegen weefsel, zoals de alvleesklier, de maag, de dunne darm en de dikke darm. Mogelijk late stralingsbijwerkingen zijn o.a.: darmzweren, irritatie van de maagwand of darmen (enteritis), inflammatie van het longvlies (pleuritis), inflammatie van de longen (stralingspneumonitis), gastro-intestinale bloeding, abnormale doorgang binnen het lichaamsweefsel (fistel) en abnormale vernauwing van een lichaamsdoorgang (strictuur).

Behandeling met OncoSil™ draagt bij aan uw totale blootstelling aan straling. Blootstelling aan straling gedurende een langdurige periode kan gepaard gaan met een verhoogd risico op kanker. De uit klinische onderzoeken verkregen informatie suggereert dat het risico dat dit gebeurt erg klein is.

Er is ook een risico dat u lagere doses krijgt van het standaard chemotherapieregime, moesten er zich onvoorziene complicaties voordoen in verband met de OncoSil™-stralingsbehandeling.

De OncoSil™-implantatie kan ook andere bijwerkingen of ongemakken veroorzaken die nog niet bekend zijn.

1.3 Chemotherapie

OncoSil™ wordt gebruikt in combinatie met chemotherapie. Zoals bij andere geneesmiddelen die kanker behandelen, kan de chemotherapie die u krijgt ongewenste bijwerkingen veroorzaken, waarvan sommige ernstig. Voor sommige van de bijwerkingen heeft u eventueel medische behandeling nodig. Neem voor meer informatie over bijwerkingen en risico's van chemotherapie contact op met uw arts.

2. Wat zijn de mogelijke bijwerkingen door interacties met andere geneesmiddelen die u tegelijkertijd inneemt (concomitante geneesmiddelen)?

De veiligheid van OncoSil™ in combinatie met andere geneesmiddelen is nog niet bepaald, met uitzondering van bepaalde chemotherapieneesmiddelen (gemcitabine + nab-paclitaxel [Abraxane®]). Als u andere geneesmiddelen inneemt op hetzelfde moment dat u OncoSil™ zult krijgen, moet u dit met uw arts bespreken.

Informatie om mee naar huis te nemen voor met OncoSil™ behandelde patiënten en voor gezinsleden

3. Wat zijn de stralingsoverwegingen na een OncoSil™-implantatie?

De straling legt binnen uw tumor slechts een korte afstand af (d.w.z. 2,76 mm), wat betekent dat een heel kleine hoeveelheid straling uw lichaam zal verlaten. Hoewel dit geen stralingsgevaar betekent voor uw familie of de algemene bevolking, kan er een kleine hoeveelheid straling aanwezig zijn in uw urine, bloed en/of fecaliën. Daarom moet u de hieronder vermelde belangrijke veiligheidspraktijken volgen:

3.1 Algemene interacties (gedurende 2 weken na de OncoSil™-behandeling)

- Groepen die kwetsbaar zijn voor blootstelling aan straling, zoals zwangere vrouwen, zuigelingen en kinderen, moeten gedurende 2 weken onnodig contact vermijden met de patiënt.

3.2 Gebruik van de badkamer (gedurende 2 weken na de OncoSil™-behandeling)

- Spoel het toilet tweemaal na gebruik.
- Veeg de toiletbril en knop af met een ontsmettingsdoekje (Clorox of een soortgelijk merk) door het naar binnen te vouwen zodat alle onderdelen bereikt worden.
- Was uw handen grondig met warm water en zeep.

3.3 Algemene schoonmaak (gedurende 2 weken na de OncoSil™-behandeling)

- Als er lichaamsvocht lekt, maak het dan meteen schoon terwijl u wegwerphandschoenen draagt.
- Plaats de handschoenen en alle tijdens de schoonmaak gebruikte artikelen in een zak en gooi deze weg met het normale huishoudelijk afval.
- Als er lichaamsvocht overgaat op kleding of de onderkant van schoenen, was die dan onmiddellijk apart.
- Zet deze praktijken gedurende twee weken na een OncoSil™-behandeling voort.

4. Wat zijn de andere overwegingen na een OncoSil™-implantatie?

4.1 Intimiteit

De veiligheid van OncoSil™ werd nog niet bepaald bij patiënten die zwanger zijn of die binnen 12 maanden na de implantatie zwanger worden. De veiligheid van OncoSil™ werd ook nog niet bepaald bij toekomstige kinderen van patiënten die op het moment van de implantatie zwanger zijn of die binnen 12 maanden na de implantatie zwanger worden. Daarom wordt het gebruik van anticonceptie gedurende 12 maanden na de OncoSil™-procedure aanbevolen aan zowel vrouwelijke als mannelijke patiënten.

4.2 Borstvoeding geven

De veiligheid van OncoSil™ is nog niet bepaald bij kinderen die op het moment van de implantatie of na de implantatie borstvoeding krijgen van patiënten. Daarom wordt aanbevolen dat patiënten gedurende een periode van minstens 12 maanden na een OncoSil™-procedure geen borstvoeding geven.

Informatie om mee naar huis te nemen voor met OncoSil™ behandelde patiënten en voor gezinsleden

4.3 Andere medische procedures

Na uw ontslag kreeg u een kaartje waarop uw OncoSil™-behandeling beschreven staat. U moet dit kaartje gedurende drie maanden altijd bij u dragen om uw procedure uit te leggen aan andere gezondheidsprofessionals die deze informatie eventueel nodig hebben.

Informeer bij latere afspraken (d.w.z. pathologische, beeldvormings-, tandheelkundige enz. of andere invasieve procedures) binnen drie maanden na de OncoSil™-behandeling de gezondheidsprofessional over uw OncoSil™-implantaat bij het reserveren van uw afspraak.

Als u na uw OncoSil™-implantatie bijkomende zorg of steun nodig hebt bij uw dagelijkse activiteiten, bespreek dit dan met uw arts.

Het hulpmiddel is MR-veilig – het geïmplanteerde hulpmiddel bevat geen metalen componenten.

5. Richtlijnen in geval van overlijden binnen 3 maanden na het OncoSil™-implantaat

Zorg ervoor dat een familielid uw arts informeert in geval van overlijden binnen drie maanden na uw OncoSil™-behandeling. Uw arts wordt aangeraden om contact op te nemen met de lijkschouwer en contactgegevens van de stralingsveiligheidsfunctionaris in het ziekenhuis te verstrekken. De contactgegevens van de stralingsveiligheidsfunctionaris voor uw arts staan hieronder vermeld:

Vragen of problemen

Stralingsveiligheidsfunctionaris		Behandelend arts (uw arts)	
Naam		Naam	
Tel. (ook na kantooruren)		Tel. (ook na kantooruren)	
E-mail		E-mail	

Neem contact op met de stralingsveiligheidsfunctionaris voor eventuele vragen over straling die u of uw familieleden hebben.

Neem voor andere vragen en alle medisch gerelateerde vragen contact op met uw arts.