

Brochure d'information à l'attention des patients traités par OncoSil™ et leur famille (à emporter chez soi)

Vous avez reçu congé de cet hôpital après avoir reçu un traitement par OncoSil™. OncoSil™ comporte les particules de traitement actif par « phosphore radioactif (P-32) ». Ces particules sont minuscules, d'un diamètre qui varie entre 28 et 32 microns, inférieur à celui d'un cheveu humain (généralement compris entre 40 et 120 microns). Les microparticules de couleur gris-noir sont produites au cours d'un processus consistant à combiner du silicium de haute pureté et du phosphore. Une fois implantées, les particules OncoSil™ resteront en permanence dans votre tumeur et ont été testées pour s'assurer de leur sécurité à long terme.

Le but du dispositif OncoSil™ est de fournir directement à votre tumeur des radiations en provenance du phosphore-32 (P-32) afin de détruire les cellules cancéreuses.

Le Diluant contient des excipients inactifs conformes à la pharmacopée et sert de véhicule qui facilite l'implantation des Microparticules dans la tumeur ciblée par le traitement.

1. Quels sont les effets secondaires éventuels des différentes parties de ce traitement ?

Les traitements médicaux sont souvent associés à des effets secondaires. Vous pourrez n'avoir aucun des effets secondaires indiqués dans cette brochure, en avoir certains ou les avoir tous, et ces effets peuvent être légers, modérés ou graves. Si vous remarquez l'un de ces effets secondaires, ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur les effets secondaires et les risques de ce traitement, n'hésitez pas à demander à votre médecin.

1.1 Procédure d'implantation

Comme toute procédure endoscopique, une échographie endoscopique est généralement bien tolérée. Cependant, elle comporte les risques potentiels suivants :

- Douleur, fièvre, sensation générale de malaise, étourdissements ou faiblesse, ballonnements ou mal de gorge. Toutefois, ces symptômes sont généralement de courte durée et facilement soulagés.
- Effets secondaires liés aux médicaments utilisés dans le cadre de la procédure, tels que le sédatif ou l'anesthésique.
- Erreur de positionnement des particules d'OncoSil™.
- Complications associées à la procédure endoscopique peu communes ou rares, telles que saignement ou déchirure de la paroi de l'estomac ou du duodénum. Il existe également un faible risque de saignement, d'infection ou d'inflammation (appelée pancréatite) dû à l'insertion de l'aiguille dans le pancréas.
- Détection possible d'une certaine radioactivité dans les matières fécales (selles) ou dans le sang et l'urine à la suite du traitement par OncoSil™. Le niveau de radioactivité est faible et n'a été associé à aucun effet nocif.

1.2 Traitement par OncoSil™

Des études cliniques ont évalué l'utilisation d'OncoSil™ en association avec une chimiothérapie chez des patients atteints d'un cancer du pancréas. D'après les estimations des chercheurs, la chimiothérapie ou le cancer étaient responsables de la majorité des effets secondaires. Cependant, le traitement par OncoSil™ ou la procédure d'endoscopie étaient peut-être ou probablement à l'origine de ces effets secondaires, notamment :

- Fatigue ou lassitude
- Douleur ou gêne abdominale
- Effets gastro-intestinaux - en particulier nausées, indigestion et reflux
- Résultats anormaux des analyses de sang - en particulier faible nombre de globules blancs et de plaquettes dans le sang

Selon les observations des chercheurs, deux tiers (66 %) de ces effets secondaires pouvaient aussi être causés par la chimiothérapie, par conséquent il n'est donc pas facile de savoir si ces complications étaient directement liées ou non au traitement par OncoSil™.

Il existe également un très faible risque de lésion accidentelle des tissus normaux environnants, tels que le pancréas, l'estomac, l'intestin grêle et le gros intestin, due aux radiations de l'implant OncoSil™. Les effets secondaires des radiations susceptibles de survenir tardivement pourraient comprendre : ulcération intestinale, irritation de la muqueuse de l'estomac ou des intestins (entérite), inflammation de la muqueuse des poumons (pleurésie), inflammation des poumons (pneumopathie par irradiation), saignement gastro-intestinal, passage anormal à l'intérieur de tissus corporels (fistule) et rétrécissement anormal d'un passage corporel (rétrécissement ou sténose).

Le traitement par OncoSil™ augmentera la durée d'exposition globale à l'ensemble des radiations que vous recevez au cours de votre vie. L'exposition aux radiations sur une longue période pourrait être associée à une augmentation du risque de cancer. D'après les informations obtenues grâce aux études cliniques, il semble toutefois très peu probable que ceci se produise.

Il y a aussi un risque de recevoir des doses plus faibles provenant du régime de chimiothérapie standard dans le cas où des complications imprévues liées aux radiations du traitement par OncoSil™ surviendraient.

Il pourrait y avoir d'autres effets secondaires ou malaises découlant de l'implantation par OncoSil™ qui ne sont pas encore connus.

1.3 Chimiothérapie

OncoSil™ est utilisé en association avec une chimiothérapie. Comme d'autres traitements anticancéreux, la chimiothérapie que vous recevez peut causer des effets secondaires non désirés, dont quelques-uns sont susceptibles d'être graves. Vous pourrez avoir besoin d'un traitement médical si vous présentez certains de ces effets secondaires. Pour obtenir plus d'informations sur les effets secondaires et les risques de la chimiothérapie, veuillez vous adresser à votre médecin.

2. Quels sont les effets secondaires potentiels liés aux interactions avec d'autres médicaments que vous prenez en même temps (médicaments concomitants) ?

La sécurité d'OncoSil™ n'a pas été établie lorsque le dispositif est associé à d'autres médicaments, à l'exception de certains médicaments de chimiothérapie (gemcitabine + nab-paclitaxel ([Abraxane®])). Si vous prenez d'autres médicaments au moment où vous recevez OncoSil™, vous devriez en discuter avec votre médecin.

3. Quelles sont les considérations liées aux radiations après l'implantation d'OncoSil™ ?

Le trajet des radiations à l'intérieur votre tumeur est très court (environ 2,76 mm) et, par conséquent, une quantité minime de radiations sera émise en dehors de votre corps. Quoique cette quantité ne représente aucun risque d'exposition aux radiations pour votre famille ou les autres personnes, votre sang, votre urine ou vos selles peuvent émettre une petite dose de radiations et vous devez donc respecter les mesures de sécurité importantes décrites ci-dessous.

Informations à emporter chez soi pour les patients traités par OncoSil™ et leurs familles

THB_OS01_FR (Version 1) 2025-08

Page 2 de 4

Ce document contient des informations qui sont confidentielles et exclusives. Le contenu de ce document ne doit pas être copié sans la permission écrite de OncoSil Medical.

3.1 Relations générales avec autrui (pendant les 2 semaines qui suivent le traitement par OncoSil™)

- Éviter tout contact inutile entre le patient et les groupes de personnes vulnérables aux radiations, tels que les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants, pendant deux semaines.

3.2 Utilisation des toilettes (pendant les 2 semaines qui suivent le traitement par OncoSil™)

- Tirer la chasse d'eau deux fois après usage.
- Essuyer la lunette de la toilette et le bouton de la chasse avec une lingette désinfectante (Clorox ou produit similaire) en repliant la pièce sur elle-même de manière à recouvrir les parties utilisées.
- Se laver soigneusement les mains avec du savon et de l'eau chaude.

3.3 Mesures générales de nettoyage (pendant les 2 semaines qui suivent le traitement par OncoSil™)

- En cas de fuites de liquides corporels, les nettoyer rapidement tout en veillant à porter des gants de latex.
- Placer les gants et tous les articles utilisés pour le nettoyage dans un sac et les éliminer avec les déchets ménagers ordinaires.
- Si des liquides corporels sont transférés à des vêtements ou au dessous des chaussures, les laver immédiatement séparément.
- Continuer la prise de ces mesures pendant une période de deux semaines qui suivent le traitement par OncoSil™.

4. Quelles sont les autres considérations après l'implantation d'OncoSil™ ?

4.1 Intimité

La sécurité d'OncoSil™ n'a pas été établie pour les patientes enceintes ou qui le deviennent dans les 12 mois suivant l'implantation d'OncoSil™, de même qu'elle n'a pas été établie pour le fœtus de patientes enceintes au moment de l'implantation d'OncoSil™, ou qui le deviennent dans les 12 mois suivant l'implantation d'OncoSil™. Par conséquent, l'utilisation de contraceptifs par les patients des deux sexes est recommandée pendant une période de 12 mois suivant la procédure par OncoSil™.

4.2 Allaitement

La sécurité d'OncoSil™ n'a pas été établie chez les enfants allaités par les patientes au moment de l'implantation ou après l'implantation d'OncoSil™. Par conséquent, il est recommandé de ne pas allaiter pendant une période d'au moins 12 mois après la procédure par OncoSil™.

4.3 Autres procédures médicales

Lors de votre sortie de l'hôpital, vous avez reçu une petite carte décrivant votre traitement par OncoSil™. Vous devez la garder sur vous pendant trois mois afin de pouvoir expliquer votre intervention à tout autre professionnel de santé qui pourrait avoir besoin de ces informations.

Pour les rendez-vous médicaux qui suivront (c.-à-d., analyses médicales, imagerie médicale, traitement dentaire, etc., ou pour tout procédure invasive) effectuées dans les 3 mois qui suivent le traitement

par OncoSil™, veuillez vous assurer d'informer le professionnel de santé que vous portez un implant OncoSil™ au moment où vous prenez rendez-vous.

Si vous avez besoin d'un soutien ou de soins supplémentaires dans vos activités quotidiennes après votre implantation d'OncoSil™, veuillez en discuter avec votre médecin.

Compatibilité IRM : le dispositif est compatible avec les appareils IRM. - Le dispositif implanté ne contient aucun composant métallique.

5. Et dans l'hypothèse d'un décès dans les 3 mois suivant l'implantation d'OncoSil™ ?

Dans l'hypothèse de votre décès dans les trois mois qui suivent votre traitement par OncoSil™, veuillez vous assurer qu'un membre de votre famille en informe votre médecin. Il est désirable que votre médecin prenne contact avec un médecin légiste et fournisse les coordonnées du responsable de la sécurité pour les radiations de l'hôpital. Les coordonnées du responsable de la sécurité pour les radiations dont votre médecin aura besoin sont indiquées ci-dessous :

Questions ou préoccupations

Responsable de la sécurité pour les radiations		Médecin traitant (votre médecin)	
Nom		Nom	
Téléphone (y compris en dehors des heures de travail)		Téléphone (y compris en dehors des heures de travail)	
Email		Email	

*Veuillez contacter le responsable de la sécurité pour les radiations pour toute question sur les radiations que vous ou les membres de votre famille pourriez avoir.
Pour toute autre question d'ordre médical, veuillez contacter votre médecin.*