

Πληροφορίες για το σπίτι για ασθενείς και οικογένειες που έκαναν θεραπεία με OncoSil™

Πήρατε εξιτήριο απ' αυτό το νοσοκομείο αφού κάνατε θεραπεία με OncoSil™. Το OncoSil™ είναι φορέας της ενεργής θεραπείας σωματιδίων «ραδιενεργού Φωσφόρου (P-32)». Αυτά τα σωματίδια είναι μικροσκοπικά και κυμαίνονται σε διάμετρο από 28 έως 32 μικρόμετρα, που είναι μικρότερη από το πλάτος μιας ανθρώπινης τρίχας (που τυπικά κυμαίνεται σε πλάτος από 40 έως 120 μικρόμετρα). Τα Μικροσωματίδια είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα. Τα Μικροσωματίδια παράγονται με τον συνδυασμό πυριτίου υψηλής καθαρότητας και φωσφόρου, για την παραγωγή γκριζόμαυρων Μικροσωματιδίων. Όταν εμφυτευθούν, τα σωματίδια OncoSil™ θα παραμείνουν μόνιμα στον όγκο σας και έχουν δοκιμαστεί ώστε να διασφαλιστεί η μακροπρόθεσμη ασφάλεια.

Ο σκοπός της συσκευής OncoSil™ είναι να χορηγήσει ακτινοβολία από τον Φώσφορο-32 (P-32) απευθείας στον όγκο σας για να καταστρέψει τα καρκινικά κύτταρα.

Το Αραιωτικό αποτελείται από αδρανή έκδοχα φαρμακοποιητικού βαθμού και λειτουργεί ως φορέας για να διευκολύνει την εμφύτευση των Μικροσωματιδίων σε όγκο στοχευμένης θεραπείας.

1. Ποιες είναι οι πιθανές παρενέργειες που σχετίζονται με οποιοδήποτε μέρος αυτής της θεραπείας;

Οι ιατρικές θεραπείες συχνά προκαλούν παρενέργειες. Μπορεί να μην έχετε καμία, μερικές ή όλες τις παρενέργειες που αναφέρονται παρακάτω και μπορεί να είναι ήπιες, μέτριες ή σοβαρές. Αν έχετε κάποια απ' αυτές τις παρενέργειες ή αν θέλετε περισσότερες πληροφορίες που αφορούν τις παρενέργειες και τους κινδύνους αυτής της θεραπείας, μιλήστε με το γιατρό σας.

1.1 Διαδικασία εμφύτευσης

Όπως και άλλες ενδοσκοπικές διαδικασίες, το ενδοσκοπικό υπερηχογράφημα είναι συνήθως αρκετά ανεκτό. Ωστόσο, οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν:

- Μπορεί να παρουσιαστεί πόνος, πυρετός, αίσθηση ναυτίας και ζάλης ή λιποθυμία, φούσκωμα ή και πονόλαιμος, ωστόσο αυτά τα συμπτώματα συνήθως διαρκούν για λίγο διάστημα και αντιμετωπίζονται εύκολα.
- Παρενέργειες που σχετίζονται με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως μέρος της διαδικασίας, όπως το ηρεμιστικό ή αναισθητικό.
- Λανθασμένη τοποθέτηση των σωματιδίων OncoSil™.
- Ασυνηθιστες ή σπάνιες επιπλοκές μιας ενδοσκοπικής διαδικασίας περιλαμβάνουν αιμορραγία ή ρήξη στομάχου ή δωδεκαδακτύλου. Επιπλέον, με την εισαγωγή της βελόνας στο πάγκρεας, υπάρχει μικρός κίνδυνος αιμορραγίας, μόλυνσης ή φλεγμονής (γνωστή ως παγκρεατίτιδα).
- Μετά τη θεραπεία με OncoSil™, μπορεί να ανιχνευθεί κάποια ραδιενέργεια στα κόπρανα ή στο αίμα και τα ούρα. Αυτές οι ποσότητες είναι μικρές και δεν έχουν συσχετιστεί με καμία βλάβη.

Πληροφορίες για το σπίτι για ασθενείς και οικογένειες που έκαναν θεραπεία με OncoSil™

1.2 Θεραπεία με OncoSil™

Το OncoSil™ έχει δοκιμαστεί σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με καρκίνο του παγκρέατος. Η πλειοψηφία των παρενεργειών πιστεύεται από τους ερευνητές ότι οφείλονται είτε στη χημειοθεραπεία είτε στον καρκίνο. Ωστόσο, οι παρενέργειες που πιθανώς ή ενδεχομένως σχετίζονται με τη θεραπεία OncoSil™ ή και την ενδοσκοπική διαδικασία περιλάμβαναν:

- Εξάντληση ή κόπωση
- Κοιλιακός πόνος ή δυσφορία
- Γαστρεντερικές επιδράσεις – ιδιαίτερα, ναυτία, δυσπεψία και παλινδρόμηση
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα αίματος – συγκεκριμένα, μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια στο αίμα.

Οι ερευνητές παρατήρησαν ότι τα δύο τρίτα (66%) αυτών των παρενεργειών θα μπορούσαν επίσης να προκληθούν από τη χημειοθεραπεία, επομένως δεν είναι εύκολο να γνωρίζουμε αν αυτές οι επιπλοκές σχετίζονται ή δεν σχετίζονται άμεσα με τη θεραπεία με OncoSil™.

Υπάρχει επίσης ένας πολύ μικρός κίνδυνος ακούσιας βλάβης από την ακτινοβολία σε παρακείμενο φυσιολογικό ιστό, όπως πάγκρεας, στομάχι, λεπτό έντερο και παχύ έντερο, λόγω του εμφυτεύματος OncoSil™. Πιθανές καθυστερημένες παρενέργειες από την ακτινοβολία μπορεί να περιλαμβάνουν: έλκη του εντέρου, ερεθισμό του τοιχώματος του στομάχου ή των εντέρων (εντερίτιδα), φλεγμονή του τοιχώματος των πνευμόνων (πλευρίτιδα), φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονίτιδα από ακτινοβολία), γαστρεντερική αιμορραγία, ανώμαλη διέλευση εντός σωματικού ιστού (συρίγγιο) και μη φυσιολογικός περιορισμός μιας σωματικής διόδου (στένωση).

Η θεραπεία με OncoSil™ θα προσθέσει στη συνολική έκθεση στην ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της ζωής σας. Η έκθεση στην ακτινοβολία για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο καρκίνου. Οι πληροφορίες που αποκτήθηκαν από κλινικές μελέτες υποδηλώνουν ότι ο κίνδυνος να συμβεί αυτό είναι πολύ μικρός.

Υπάρχει επίσης κίνδυνος λήψης χαμηλότερων δόσεων από την κανονική αγωγή χημειοθεραπείας, αν προκύψουν απρόβλεπτες επιπλοκές που σχετίζονται με τη θεραπεία με ακτινοβολία OncoSil™.

Μπορεί να υπάρχουν και άλλες παρενέργειες ή ενοχλήσεις από την εμφύτευση OncoSil™ που δεν είναι ακόμη γνωστές.

1.3 Χημειοθεραπεία

Το OncoSil™ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Όπως και άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου, η χημειοθεραπεία που κάνετε μπορεί να έχει ανεπιθύμητες παρενέργειες, μερικές από τις οποίες μπορεί να είναι σοβαρές. Μπορεί να χρειαστείτε ιατρική περίθαλψη αν παρουσιάσετε ορισμένες παρενέργειες. Για περισσότερες πληροφορίες που αφορούν τις παρενέργειες και τους κινδύνους της χημειοθεραπείας, μιλήστε με το γιατρό σας.

Πληροφορίες για το σπίτι για ασθενείς και οικογένειες που έκαναν θεραπεία με OncoSil™

2. Ποιες είναι οι πιθανές παρενέργειες που σχετίζονται με τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα που παίρνετε ταυτόχρονα (συγχορηγούμενα φάρμακα);

Η ασφάλεια του OncoSil™ δεν έχει τεκμηριωθεί υπό την παρουσία άλλων φαρμάκων με εξαίρεση ορισμένων φαρμάκων χημειοθεραπείας (γεμισιταβίνη + nab-πακλιταξέλη [Abraxane®]). Αν παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα όταν πρόκειται να λάβετε OncoSil™, θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας.

3. Ποια θέματα πρέπει να ληφθούν υπόψη αναφορικά με την ακτινοβολία μετά την εμφύτευση του OncoSil™;

Η ακτινοβολία θα διανύσει μόνο μια μικρή απόσταση (δηλαδή 0,11 ίντσες ή 2,76 χιλιοστά) μέσα στον όγκο σας και επομένως πολύ λίγη ακτινοβολία θα φύγει από το σώμα σας. Ενώ αυτό δεν αποτελεί κίνδυνο ακτινοβολίας για την οικογένειά σας ή τα μέλη του κοινού, μπορεί να υπάρχει μικρή ποσότητα ακτινοβολίας στα ούρα, στο αίμα ή και στα κόπρανά σας, και ως εκ τούτου υπάρχουν σημαντικές πρακτικές ασφαλείας που αναφέρονται παρακάτω τις οποίες πρέπει να ακολουθείτε:

3.1 Γενικές αλληλεπιδράσεις με άλλα άτομα (για 2 εβδομάδες μετά τη θεραπεία με - OncoSil™)

- Ομάδες ευάλωτες στην έκθεση στην ακτινοβολία, όπως έγκυες γυναίκες, βρέφη και παιδιά, θα πρέπει να αποφεύγουν την περιττή επαφή με τον ασθενή για δύο εβδομάδες.

3.2 Χρήση του μπάνιου (για 2 εβδομάδες μετά τη θεραπεία με OncoSil™)

- Να πατάτε το καζανάκι της τουαλέτας δύο φορές μετά τη χρήση.
- Να σκουπίζετε το κάθισμα και τη λαβή της τουαλέτας με απολυμαντικό μαντηλάκι (Clorox ή παρόμοιο) κι όταν τελειώσετε διπλώστε το προς τα μέσα ώστε να καλυφθούν τα χρησιμοποιημένα τμήματα.
- Να πλένετε τα χέρια προσεκτικά με σαπούνι και ζεστό νερό.

3.3 Γενικός καθαρισμός (για 2 εβδομάδες μετά τη θεραπεία με OncoSil™)

- Σε περίπτωση διαρροής σωματικών υγρών, καθαρίστε αμέσως φορώντας γάντια μιας χρήσης.
- Βάλτε τα γάντια και όλα τα αντικείμενα που χρησιμοποιήθηκαν στον καθαρισμό σε μια σακούλα και πετάξτε τα στα κανονικά οικιακά απορρίμματα.
- Αν κάποιο σωματικό υγρό πάει στα ρούχα ή στο κάτω μέρος των παπουτσιών, πλύντε τα αμέσως ξεχωριστά.
- Συνεχίστε αυτές τις πρακτικές για μια περίοδο δύο εβδομάδων μετά τη θεραπεία με OncoSil™.

4. Ποια άλλα θέματα που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη μετά την εμφύτευση του OncoSil™;

4.1 Οικειότητα

Η ασφάλεια του OncoSil™ δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς που είναι έγκυες ή που, εντός 12 μηνών από την εμφύτευση, έχουν μείνει έγκυες, ούτε έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια του OncoSil™ για μελλοντικά παιδιά ασθενών που ήταν έγκυες κατά το χρόνο της εμφύτευσης, ή που, εντός 12 μηνών από την εμφύτευση, έμειναν έγκυες. Επομένως, η χρήση αντισυλληπτικών τόσο από γυναίκες όσο και από άνδρες ασθενείς συνιστάται για μια περίοδο 12 μηνών μετά τη διαδικασία του OncoSil™.

Πληροφορίες για το σπίτι για ασθενείς και οικογένειες που έκαναν θεραπεία με OncoSil™

4.2 Θηλασμός

Η ασφάλεια του OncoSil™ δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιά που θηλάζουν από ασθενείς κατά το χρόνο της εμφύτευσης ή μετά την εμφύτευση. Επομένως, συνιστάται οι ασθενείς να μη θηλάζουν για μια περίοδο τουλάχιστον 12 μηνών μετά από μια διαδικασία OncoSil™.

4.3 Άλλες ιατρικές διαδικασίες

Μετά το εξιτήριο σας δόθηκε μια μικρή κάρτα που περιγράφει τη θεραπεία σας με OncoSil™, την οποία θα πρέπει να την έχετε μαζί σας για τρεις μήνες για να εξηγήσετε τη διαδικασία σας σε οποιονδήποτε άλλο επαγγελματία υγείας που μπορεί να χρειαστεί αυτές τις πληροφορίες.

Για επακόλουθα ραντεβού (π.χ. μικροβιολογικό, ακτινογραφίες, οδοντιατρική, κ.λπ. ή τυχόν επεμβατικές επεμβάσεις) που γίνονται εντός τριών μηνών από τη θεραπεία με OncoSil™, βεβαιωθείτε να ενημερώσετε τον επαγγελματία υγείας για το εμφύτευμά σας OncoSil™ όταν κάνετε την κράτηση του ραντεβού σας.

Αν χρειάζεστε επιπλέον φροντίδα ή στήριξη με τις καθημερινές σας δραστηριότητες μετά την εμφύτευση με OncoSil™, τότε συζητήστε το με το γιατρό σας.

Η συσκευή είναι ασφαλής στη Μαγνητική Τομογραφία (MR) – η εμφυτευμένη συσκευή δεν περιέχει μεταλλικό εξάρτημα.

5. Τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση θανάτου εντός 3 μηνών από την εμφύτευση του OncoSil™;

Σε περίπτωση θανάτου εντός τριών μηνών από τη θεραπεία με OncoSil™, βεβαιωθείτε ότι κάποιο μέλος της οικογένειας να ενημερώσει το γιατρό σας. Ο γιατρός σας συνιστάται να επικοινωνήσει με την Ιατροδικαστική Υπηρεσία και να δώσει τα στοιχεία επικοινωνίας του Υπεύθυνου Ακτινοπροστασίας στο νοσοκομείο. Τα στοιχεία επικοινωνίας του Υπεύθυνου Ακτινοπροστασίας για το γιατρό σας παρατίθενται παρακάτω:

Απορίες ή ανησυχίες

Υπεύθυνος Ακτινοπροστασίας		Θεράπων Ιατρός σας	
Όνομα		Όνομα	
Τηλέφωνο (Συμπ. μετά τις εργάσιμες ώρες)		Τηλέφωνο (Συμπ. μετά τις εργάσιμες ώρες)	
Email		Email	

Επικοινωνήστε με τον Υπεύθυνο Ακτινοπροστασίας για τυχόν ερωτήσεις που αφορούν την ακτινοβολία που μπορεί να έχετε εσείς ή τα μέλη της οικογένειάς σας.

Για οποιαδήποτε άλλα θέματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας για τυχόν ιατρικές ερωτήσεις.