

Informazioni post-trattamento con OncoSil™ per pazienti e famigliari

Sei stato/a dimesso/a da questo ospedale dopo aver ricevuto la terapia con OncoSil™. OncoSil™ contiene come trattamento attivo particelle di “fosforo radioattivo (P-32)”. Si tratta di particelle piccolissime, con un diametro compreso tra i 28 e i 32 micrometri, inferiore alla larghezza di un capello umano (che solitamente è compresa tra i 40 e i 120 micrometri). Nel relativo processo produttivo il fosforo è combinato con silicio ad alta purezza per ottenere microparticelle di colore grigio-nero. Successivamente all’iniezione, le particelle di OncoSil™ rimangono in via permanente nel tumore. Sono state testate per garantirne la sicurezza nel lungo periodo.

La finalità del dispositivo OncoSil™ è l'erogazione di radiazioni generate dal fosforo-32 (P-32) direttamente nel tumore per distruggere le cellule cancerose.

Il Diluente, costituito da eccipienti inattivi conformi agli standard della farmacopea, funge da vettore per agevolare l’impianto delle microparticelle nel tumore bersaglio del trattamento.

1. Quali sono i possibili effetti indesiderati correlati alle varie parti del trattamento?

Spesso le terapie mediche causano effetti indesiderati. Potresti accusare tutti, solo alcuni, o nessuno degli effetti indesiderati elencati di seguito, che potrebbero essere lievi, moderati o gravi. Se si manifestano effetti indesiderati, o se desideri maggiori informazioni sugli effetti indesiderati e i rischi della terapia, rivolgiti al medico.

1.1 Procedura di impianto

Al pari di altre procedure endoscopiche, in genere l'ecografia endoscopica è ben tollerata. Tuttavia, tra i rischi possibili rientrano:

- dolore, febbre, nausea, capogiri, senso di svenimento, gonfiore e/o mal di gola; tuttavia, in genere, questi sintomi sono di breve durata e facilmente curabili.
- Effetti indesiderati correlati ai medicinali usati per la procedura, per esempio sedativi o anestetici.
- Posizionamento non corretto delle particelle di OncoSil™.
- Tra le complicazioni non comuni o rare delle procedure endoscopiche rientrano il sanguinamento o la lacerazione dello stomaco o del duodeno. Inoltre, l’inserimento dell'ago nel pancreas comporta un rischio limitato di sanguinamento, infezione o infiammazione (la cosiddetta pancreatite).
- Successivamente alla terapia con OncoSil™ potrebbe essere rilevata radioattività nelle feci (escrementi), o nel sangue e nelle urine. Si tratta di quantità limitate che non sono state associate a effetti nocivi.

1.2 Terapia con OncoSil™

OncoSil™ è stato testato in studi clinici in associazione con medicinali chemioterapici in pazienti affetti da cancro del pancreas. La maggioranza degli effetti indesiderati, a giudizio dei ricercatori, è stata provocata dalla chemioterapia o dal cancro. Tuttavia, tra gli effetti indesiderati con possibile o probabile correlazione con la terapia con OncoSil™ e/o la procedura endoscopica rientrano:

- spossatezza o stanchezza;
- dolore o fastidio addominale;
- effetti gastrointestinali, in particolare nausea, indigestione e reflusso;
- valori anomali delle analisi del sangue, in particolare globuli bianchi e piastrine nel sangue bassi.

I ricercatori hanno osservato che i due terzi (66%) degli effetti indesiderati potrebbero essere stati causati dalla chemioterapia; pertanto, non è facile determinare se queste complicazioni siano correlate direttamente al trattamento con OncoSil™.

Sussiste inoltre un rischio molto basso di danno causato dalla radiazione non intenzionale al tessuto sano circostante, per esempio il pancreas, lo stomaco, l'intestino crasso e tenue, dovuto all'iniezione di OncoSil™. Tra i possibili effetti indesiderati ritardati delle radiazioni rientrano: ulcerazione intestinale, irritazione del rivestimento dello stomaco o dell'intestino (enterite), infiammazione del rivestimento dei polmoni (pleurite), infiammazione polmonare (polmonite da radiazioni), sanguinamento gastrointestinale, la formazione di un canale anomalo nei tessuti dell'organismo (fistola) e il restringimento anomalo di un dotto nell'organismo (stenosi).

Il trattamento con OncoSil™ comporterà un incremento dell'esposizione complessiva alle radiazioni nel corso della vita. L'esposizione alle radiazioni per lungo tempo può essere associata a un aumento del rischio di cancro. Le informazioni ottenute dagli studi clinici indicano che tale rischio è molto basso.

Sussiste anche il rischio di ricevere dosi inferiori del regime di chemioterapia standard qualora si presentino complicazioni impreviste correlate alla radioterapia con OncoSil™.

Potrebbero manifestarsi altri effetti indesiderati o fastidiosi non noti a oggi a seguito dell'iniezione di OncoSil™.

1.3 Chemioterapia

OncoSil™ è usato in associazione a chemioterapia. Al pari di altri medicinali antitumorali, i chemioterapici somministrati potrebbero causare effetti indesiderati, in alcuni casi gravi. Potresti necessitare di cure mediche in caso si manifestino alcuni effetti indesiderati. Per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati e i rischi della chemioterapia, rivolgiti al medico.

2. Quali sono i possibili effetti indesiderati correlati alle interazioni con altri medicinali assunti contemporaneamente (concomitanti)?

Non è stata determinata la sicurezza di OncoSil™ in presenza di altri medicinali, a esclusione di taluni chemioterapici (gemcitabina + nab-paclitaxel [Abraxane®]). Consulta il medico se assumi altri medicinali contemporaneamente alla terapia con OncoSil™.

3. Quali sono le considerazioni in merito alle radiazioni dopo l'impianto di OncoSil™?

Le radiazioni percorrono una distanza limitata (2,76 mm o 0,11 pollici) all'interno del tumore, pertanto la quantità di radiazioni emanate dall'organismo è molto limitata. Questo fenomeno non costituisce un rischio radiologico per la tua famiglia o il pubblico in generale, ma è possibile vi siano quantitativi ridotti di radiazioni in urine, sangue e/o feci. Pertanto, è importante adottare le precauzioni riportate di seguito.

3.1 Interazioni in genere (per 2 settimane dopo il trattamento con OncoSil™)

- I gruppi di persone vulnerabili all'esposizione alle radiazioni, per esempio donne incinte, bambini e lattanti, devono evitare il contatto non necessario con il/la paziente per due settimane.

3.2 Uso dei servizi igienici (per 2 settimane dopo il trattamento con OncoSil™)

- Aziona lo sciacquone del water due volte dopo l'uso.
- Pulisci il sedile del water e la maniglia con una salviettina disinfettante (Clorox o simile), che va ripiegata su stessa in modo da coprire le porzioni già usate.
- Lava accuratamente le mani con acqua tiepida e sapone.

3.3 Pulizia in genere (per 2 settimane dopo il trattamento con OncoSil™)

- In caso di perdite di fluidi corporei, pulisci subito indossando guanti usa e getta.
- Riponi i guanti e tutti gli articoli usati per pulire in un sacchetto e gettalo nella normale spazzatura domestica.
- In caso di trasferimento di fluidi corporei sugli indumenti o sulla suola delle scarpe, lavali subito separatamente.
- Continua a mettere in pratica questi accorgimenti per due settimane dopo il trattamento con OncoSil™.

4. Quali sono le altre considerazioni dopo l'iniezione di OncoSil™?

4.1 Rapporti intimi

Non è stata determinata la sicurezza di OncoSil™ nelle pazienti incinte o che restano incinte nei 12 mesi successivi l'iniezione; inoltre non è stata determinata la sicurezza di OncoSil™ nei figli futuri di pazienti incinte al momento dell'impianto o che restano incinte nei 12 mesi successivi all'iniezione. Pertanto, è raccomandato l'uso di un contraccettivo da parte di pazienti di entrambi i sessi per un periodo di 12 mesi successivamente all'iniezione di OncoSil™.

4.2 Allattamento al seno

Non è stata stabilita la sicurezza di OncoSil™ per i bambini allattati al seno da pazienti al momento dell'iniezione o successivamente. Pertanto, si raccomanda alle pazienti di non allattare al seno per un periodo di almeno 12 mesi successivamente all'iniezione di OncoSil™.

4.3 Altre procedure mediche

Alla dimissione ti è stata fornita una scheda che spiega la terapia con OncoSil™, da portare con te per tre mesi al fine di illustrare la procedura ad altri operatori sanitari che potrebbero eventualmente necessitarne.

Per le visite successive (ovvero analisi di laboratorio, immagini diagnostiche, interventi dentistici e simili, o qualsiasi intervento invasivo) nei tre mesi successivi la terapia con OncoSil™, ricorda di informare l'operatore sanitario dell'iniezione di OncoSil™ quando prenoti un appuntamento.

Consulta il medico se hai necessità di cure o assistenza aggiuntive per le attività quotidiane successivamente all'iniezione di OncoSil™.

Il dispositivo è sicuro per la risonanza magnetica (MR Safe). Il dispositivo impiantato non contiene componenti metallici.

5. Cosa fare in caso di morte nei 3 mesi successivi l'iniezione di OncoSil™?

In caso di morte nei tre mesi successivi al trattamento con OncoSil™, un familiare dovrà avvertire il medico, che a sua volta dovrà informare il medico legale, fornendo i recapiti dell'incaricato della radioprotezione dell'ospedale. I recapiti dell'incaricato della radioprotezione per il medico sono riportati di seguito.

Domande o preoccupazioni

Incaricato della radioprotezione		Medico curante (il tuo medico)	
Nome		Nome	
Telefono (anche fuori orario d'ufficio)		Telefono (anche fuori orario d'ufficio)	
E-mail		E-mail	

Se tu o la tua famiglia avete domande relative alle radiazioni, rivolgetevi all'incaricato della radioprotezione.

Per altre informazioni, rivolgiti al medico per eventuali altre domande di natura medica.