

Informações para pacientes tratados com OncoSil™ e suas famílias

Você recebeu alta deste hospital após ter recebido tratamento com OncoSil™. OncoSil™ implica o tratamento ativo de partículas de “fósforo radioativo (P-32)”. Essas partículas são minúsculas e variam em diâmetro de 28 a 32 micrómetros, que é menor do que o diâmetro de um cabelo humano (que normalmente varia de 40 a 120 micrómetros). As micropartículas são fabricadas combinando silicone de alta pureza com fósforo, para produzir micropartículas cinzentas-pretas. Uma vez implantadas, as partículas de OncoSil™ permanecerão permanentemente no seu tumor e foram testadas para garantir a segurança a longo prazo.

O objetivo do dispositivo OncoSil™ é distribuir radiação de fósforo-32 (P-32) diretamente no seu tumor para destruir as células cancerígenas.

O Diluente é composto por excipientes inativos, grau de farmacopeia, e atua como um transportador para facilitar a implantação das micropartículas no tumor-alvo do tratamento.

1. Quais são os possíveis efeitos secundários relacionados com qualquer parte deste tratamento?

Os tratamentos médicos costumam causar efeitos secundários. Pode não ter nenhum, alguns ou todos os efeitos secundários listados abaixo e estes podem ser ligeiros, moderados ou graves. Se tiver algum desses efeitos secundários ou se desejar obter mais informações sobre os efeitos secundários e os riscos deste tratamento, consulte o seu médico.

1.1 Procedimento de Implantação

Como outros procedimentos de endoscopia, o ultrassom endoscópico é geralmente bem tolerado. No entanto, os riscos potenciais incluem:

- Dor, febre, mal-estar e tontura ou desmaio, inchaço e/ou dor de garganta podem ocorrer; no entanto, esses sintomas geralmente são de curta duração e facilmente tratados.
- Efeitos secundários relacionados com medicamentos usados como parte do procedimento, como sedativos ou anestésicos.
- Colocação incorreta de partículas de OncoSil™.
- Complicações incomuns ou raras de um procedimento endoscópico incluem hemorragia ou rutura do estômago ou duodeno. Além disso, com a inserção da agulha no pâncreas, existe um pequeno risco de hemorragia, infecção ou inflamação (conhecida como pancreatite).
- Após o tratamento com OncoSil™, pode ser detetada alguma radioatividade pode ser detetada nas fezes (excrementos) ou no sangue e urina. Essas quantidades são pequenas e não estão associadas a nenhum perigo.

1.2 Tratamento com OncoSil™

OncoSil™ foi testado em combinação com quimioterapia em estudos clínicos em pacientes com cancro pancreático. A maioria dos efeitos secundários foi considerada pelos pesquisadores como sendo causada pela quimioterapia ou pelo cancro. No entanto, os efeitos secundários que estavam, possivelmente ou provavelmente, relacionados ao tratamento com OncoSil™ e/ou o procedimento da endoscopia incluíam:

- Fadiga ou cansaço
- Dor abdominal ou desconforto
- Efeitos gastrointestinais - em particular, náuseas, indigestão e refluxo

- Resultados anómalos no sangue - em particular, redução dos glóbulos brancos e plaquetas no sangue.

Os pesquisadores observaram que dois terços (66%) desses efeitos secundários também podem ter sido causados pela quimioterapia, portanto, não é fácil saber se essas complicações estão ou não diretamente relacionadas ao tratamento com OncoSil™.

Também existe um risco muito pequeno de danos por radiação não intencionais no tecido normal próximo, como o pâncreas, o estômago, o intestino delgado e o intestino grosso, devido ao implante OncoSil™. Os potenciais efeitos secundários tardios da radiação podem incluir: ulceração intestinal, irritação do revestimento do estômago ou intestinos (enterite), inflamação do revestimento dos pulmões (pleurisia), inflamação dos pulmões (pneumonite por radiação), hemorragia gastrointestinal, passagem anômala dentro do tecido corporal (fístula) e estreitamento anômalo de uma passagem corporal (estenose).

O tratamento com OncoSil™ aumentará sua exposição geral à radiação durante a sua vida. A exposição à radiação por um longo período pode estar associada a um maior risco de cancro. As informações obtidas em estudos clínicos sugerem que este risco é muito pequeno.

Também existe o risco de receber doses mais baixas do regime de quimioterapia padrão, caso surjam complicações imprevistas relacionadas ao tratamento de radiação com OncoSil™.

Pode haver outros efeitos secundários ou desconfortos decorrentes da implantação do OncoSil™ que ainda não são conhecidos.

1.3 Quimioterapia

OncoSil™ é usado em combinação com quimioterapia. Tal como acontece com outros medicamentos para o tratamento de cancro, a quimioterapia que lhe é administrada pode ter efeitos secundários indesejáveis, alguns dos quais podem ser graves. Você pode precisar de tratamento médico se tiver alguns dos efeitos colaterais. Para obter mais informações sobre os efeitos secundários e riscos da quimioterapia, consulte o seu médico.

2. Quais são os possíveis efeitos secundários relacionados com interações com outros medicamentos que esteja a tomar ao mesmo tempo (medicamentos concomitantes)?

A segurança do OncoSil™ não foi estabelecida na presença de outros medicamentos, com a exceção de alguns medicamentos de quimioterapia (gemcitabina + nab-paclitaxel [Abraxane®]). Se estiver a tomar outros medicamentos ao mesmo tempo que vai receber OncoSil™, deve consultar o seu médico.

3. Quais são as considerações sobre radiação após a implantação do OncoSil™?

A radiação irá deslocar-se apenas uma curta distância (ou seja, 0,11 polegadas ou 2,76 mm) dentro do seu tumor, e, portanto, muito pouca radiação sairá do seu corpo. Embora isso não represente um perigo de radiação para a sua família ou membros da comunidade, pode haver uma pequena quantidade de radiação presente na sua urina, sangue e/ou fezes e, portanto, existem importantes práticas de segurança indicadas em baixo que deve seguir:

3.1 Interações gerais (por 2 semanas após o tratamento com OncoSil™)

- Grupos vulneráveis à exposição à radiação, como mulheres grávidas, bebés e crianças, devem evitar o contacto desnecessário com o paciente por duas semanas.

3.2 Uso da casa de banho (por 2 semanas após o tratamento com OncoSil™)

- Descarregue o autoclismo duas vezes após o uso.

- Limpe o assento e o manípulo da sanita com uma toalhita desinfetante (Clorox ou similar) dobrando-a para dentro, de forma que as partes usadas fiquem cobertas.
- Lave bem as mãos com sabão e água morna.

3.3 Limpeza geral (por 2 semanas após o tratamento com OncoSil™)

- Se ocorrer derramamento de fluidos corporais, limpe imediatamente usando luvas descartáveis.
- Coloque as luvas e todos os artigos usados na limpeza num saco e elimine-os no lixo doméstico normal.
- Se houver transferência de fluidos corporais para a roupa ou a sola dos sapatos, lave-os imediatamente em separado.
- Continue com essas práticas por um período de duas semanas após um tratamento com OncoSil™.

4. Quais são as outras considerações após a implantação do OncoSil™?

4.1 Intimidade

A segurança do OncoSil™ não foi estabelecida em pacientes grávidas ou que engravidem dentro de 12 meses após a implantação, também não foi estabelecida a segurança do OncoSil™ para futuros filhos de pacientes grávidas no momento da implantação, ou que engravidaram dentro de 12 meses após a implantação. Por conseguinte, o uso de anticoncepcionais por pacientes do sexo feminino e masculino é recomendado por um período de 12 meses após o procedimento com OncoSil™.

4.2 Amamentação

A segurança do OncoSil™ não foi estabelecida em crianças amamentadas por pacientes no momento da implantação ou após a implantação. Por conseguinte, é recomendado que as pacientes não amamentem por um período de pelo menos 12 meses após o procedimento com OncoSil™.

4.3 Outros procedimentos médicos

Após a aplicação, recebeu um pequeno cartão descrevendo o seu tratamento com OncoSil™, que deve ser transportado consigo por três meses, para explicar o seu procedimento a qualquer outro profissional de saúde que possa precisar desta informação.

Para consultas futuras (ou seja, patologia, imagem, dental, etc. ou quaisquer procedimentos invasivos), realizadas dentro de três meses após o tratamento com OncoSil™, certifique-se que informa o profissional de saúde sobre o seu implante com OncoSil™, quando marcar a sua consulta.

Se você precisar de cuidados extras ou suporte com suas atividades diárias após a implantação do OncoSil™, por favor, converse com seu médico.

O dispositivo é seguro para RM - o dispositivo implantado não contém qualquer componente metálico.

5. O que fazer em caso de morte dentro de 3 meses da implantação do OncoSil™?

Em caso de morte dentro de três meses após o seu tratamento com OncoSil™, certifique-se que um membro da família avisa o seu médico. O seu médico é aconselhado a entrar em contacto com o médico legista e fornecer os dados de contacto do Responsável pela segurança contra radiação no hospital. Os dados de contacto do Responsável pela segurança contra radiação para o seu médico estão indicados em baixo:

Perguntas ou preocupações

Responsável pela segurança contra radiação		Médico responsável pelo tratamento (o seu médico)	
Nome		Nome	
Telefone (Incl. depois do horário comercial)		Telefone (Incl. depois do horário comercial)	
E-mail		E-mail	

Entre em contacto com o Responsável pela segurança contra radiação para quaisquer perguntas sobre radiação que você ou os seus familiares possam ter.

Para quaisquer outras dúvidas, entre em contacto com o seu médico para quaisquer questões relativas à medicina.