

Folleto informativo para llevar a casa para pacientes tratados con OncoSil™ y familiares

Se le ha dado el alta de este hospital tras haber sido tratado con OncoSil™. OncoSil™ contiene el tratamiento activo compuesto de partículas de «fósforo radioactivo (P-32)». Dichas partículas son diminutas, con diámetros comprendidos entre los 28 y los 32 micrómetros, un tamaño menor que el grosor de un cabello humano (cuyo diámetro oscila normalmente entre los 40 y los 120 micrómetros). Las Micropartículas se fabrican combinando silicio de alta pureza con fósforo, que da como resultado Micropartículas de color gris oscuro. Una vez realizado el implante, las partículas de OncoSil™ permanecen en el tumor permanentemente y han sido analizadas para garantizar su seguridad a largo plazo.

El objetivo del producto OncoSil™ es administrar radiación procedente del fósforo-32 (P-32) directamente a su tumor a fin de destruir las células cancerosas.

El Diluyente está compuesto por excipientes inactivos de grado farmacopeico y actúa como vehículo para facilitar el implante de las Micropartículas en el tumor a ser tratado.

1. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios asociados a cualquier parte de este tratamiento?

Es frecuente que los tratamientos médicos causen efectos secundarios. Es posible que no experimente ninguno o que experimente alguno o todos los efectos secundarios enumerados a continuación, que pueden ser de carácter leve, moderado o severo. Si presenta alguno de estos efectos secundarios, o si desea solicitar más información sobre ellos y sobre los riesgos de este tratamiento, consúltelo con su médico.

1.1 Procedimiento de implante

Al igual que otros procedimientos endoscópicos, la ecografía endoscópica suele tolerarse bien. Sin embargo, puede suponer ciertos riesgos:

- Puede sentir dolor, fiebre, tener sensación de náuseas y mareos o de desmayo, distensión abdominal y/o dolor de garganta. Sin embargo, estos síntomas suelen ser de corta duración y fáciles de tratar.
- Efectos secundarios relacionados con los medicamentos utilizados en el procedimiento en sí: por ejemplo, el sedante o la anestesia.
- Colocación incorrecta de las partículas de OncoSil™.
- Entre las complicaciones raras o poco frecuentes de los procedimientos endoscópicos figuran las hemorragias o un desgarro del estómago o duodeno. Asimismo, con la inserción de una aguja en el páncreas, existe un pequeño riesgo de hemorragia, infección o inflamación (conocida como pancreatitis).
- Tras el tratamiento con OncoSil™, puede detectarse algo de radioactividad en las heces (deposiciones) o en la sangre y la orina. Dichas cantidades son pequeñas y no se han asociado a ningún daño.

1.2 Tratamiento con OncoSil™

OncoSil™ se ha probado en combinación con quimioterapia en estudios clínicos realizados con pacientes con cáncer pancreático. Los investigadores consideraron que la mayoría de efectos secundarios fueron debidos a la quimioterapia o al cáncer. Sin embargo, aquellos efectos secundarios que posiblemente o probablemente estaban relacionados con el tratamiento con OncoSil™ y/o el procedimiento endoscópico fueron los siguientes:

- Fatiga o cansancio
- Dolor o molestias abdominales
- Efectos gastrointestinales: fundamentalmente, náuseas, indigestión y reflujo
- Resultados anómalos en los análisis de sangre: fundamentalmente, reducción del número de glóbulos blancos y de plaquetas en la sangre.

Los investigadores señalaron que dos tercios (66 %) de dichos efectos secundarios podrían ser causados también por la quimioterapia, por lo que no resulta fácil discernir si dichas complicaciones estaban directamente relacionadas con el tratamiento con OncoSil™.

Existe también un riesgo muy pequeño de que la radiación provoque un daño no deliberado al tejido normal circundante, como el páncreas, el estómago, el intestino delgado y el intestino grueso, debido al implante de OncoSil™. Entre los posibles efectos secundarios tardíos de la radiación que pueden producirse figuran: ulceración del intestino, irritación de la mucosa gástrica o intestinal (enteritis), inflamación de la membrana que recubre los pulmones (pleuresía), inflamación de los pulmones (neumonitis por radiación), hemorragia gastrointestinal, comunicación anormal entre tejidos corporales (fístula) y estrechamiento anormal de un conducto corporal (estenosis).

El tratamiento con OncoSil™ añadirá una dosis de radiación a su exposición vitalicia total. La exposición prolongada a la radiación puede estar asociada a un mayor riesgo de cáncer. La información recabada de los estudios clínicos apunta a que el riesgo de que esto suceda es muy pequeño.

También existe riesgo de recibir dosis más bajas del tratamiento estándar de quimioterapia, si surgieran complicaciones imprevistas relacionadas con la radioterapia con OncoSil™.

Es posible que existan otros efectos secundarios o molestias a raíz del implante de OncoSil™ que todavía no se conocen.

1.3 Quimioterapia

OncoSil™ se utiliza en combinación con quimioterapia. Al igual que otros medicamentos para el tratamiento del cáncer, la quimioterapia que recibe puede tener efectos secundarios no deseados, algunos de los cuales pueden ser graves. Si padece alguno de dichos efectos secundarios, es posible que necesite tratamiento médico. Si desea obtener más información sobre los efectos secundarios y los riesgos de la quimioterapia, consúltelo con su médico.

2. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios asociados a las interacciones con otros medicamentos que esté tomando en ese mismo momento (es decir, medicamentos concomitantes)?

No se ha confirmado la seguridad de OncoSil™ en presencia de otros medicamentos, con la excepción de ciertos medicamentos utilizados en quimioterapia (gemcitabina + nab-paclitaxel [Abraxane®]). Si está tomando otros medicamentos al mismo tiempo que OncoSil™, debe comentárselo a su médico.

3. ¿Cuáles son las consideraciones relativas a la radiación tras el implante de OncoSil™?

La radiación recorrerá únicamente una pequeña distancia (esto es, 2,76 mm) dentro del tumor y, por tanto, será muy poca la radiación que se elimine de su organismo. Aunque esto no representa un riesgo de radiación para sus familiares o para otras personas, es posible que exista una pequeña cantidad de radiación en su orina, sangre y/o heces, por lo que es importante que tome ciertas medidas de seguridad, como las que se indican a continuación:

3.1 Interacciones generales (durante las 2 semanas posteriores al tratamiento con OncoSil™)

- Los grupos vulnerables a la exposición a la radiación, como las mujeres embarazadas, los niños o los bebés, deberán evitar el contacto innecesario con el paciente durante dos semanas.

3.2 Uso del cuarto de baño (durante las 2 semanas posteriores al tratamiento con OncoSil™)

- Tras usar el inodoro, tire de la cadena dos veces.
- Limpie el asiento del inodoro y el botón de descarga con una toallita desinfectante (Clorox o similar), plegándola hacia adentro sobre sí misma, para cubrir las partes usadas.
- Lávese bien las manos con agua templada y jabón.

3.3 Limpieza general (durante las 2 semanas posteriores al tratamiento con OncoSil™)

- Si se produce cualquier derrame de líquidos corporales, límpielos rápidamente utilizando guantes desechables.
- Coloque los guantes y todos los artículos utilizados durante la limpieza en una bolsa y tírelos junto con los residuos domésticos normales.
- Si algún líquido corporal ha entrado en contacto con la ropa o la suela de los zapatos, lávelos rápidamente por separado.
- Siga tomando estas medidas durante un período de dos semanas tras el tratamiento con OncoSil™.

4. ¿Qué otras consideraciones hay tras el implante de OncoSil™?

4.1 Relaciones íntimas

No se ha confirmado la seguridad de OncoSil™ en pacientes embarazadas o que se queden embarazadas en un plazo de 12 meses tras el implante. La seguridad de OncoSil™ tampoco se ha confirmado en los futuros niños de las pacientes que están embarazadas en el momento del implante o que se queden embarazadas en un plazo de 12 meses tras el implante. Por ese motivo, se recomienda el uso de anticonceptivos para todos los pacientes, tanto hombres como mujeres, durante un período de 12 meses tras el procedimiento de OncoSil™.

4.2 Lactancia

No se ha confirmado la seguridad de OncoSil™ en niños que estén siendo amamantados por pacientes en el momento del implante o tras el implante. Por ese motivo, se recomienda a las pacientes que no amamenten durante un período mínimo de 12 meses tras el procedimiento de OncoSil™.

4.3 Otros procedimientos médicos

Al recibir el alta, le facilitaron una pequeña tarjeta con detalles de su tratamiento con OncoSil™, que deberá llevar consigo durante tres meses para explicar el procedimiento que le realizaron a cualquier otro profesional sanitario que pueda necesitar dicha información.

Para las citas siguientes (es decir, exámenes de patología, estudios radiológicos, tratamientos dentales, etc. o cualquier procedimiento invasivo) que tengan lugar en los tres meses posteriores al tratamiento con OncoSil™, asegúrese de informar al profesional sanitario de su implante de OncoSil™ al concertar la cita.

Si, tras el implante de OncoSil™, requiere atención o apoyo adicionales para realizar las tareas diarias, por favor consúltelo con su médico.

El dispositivo es compatible con la resonancia magnética (RM), ya que no contiene ningún componente metálico.

5. ¿Qué hacer en caso de fallecimiento en un plazo de tres meses tras el implante de OncoSil™?

En caso de fallecimiento en un plazo de tres meses de tratamiento con OncoSil™, asegúrese de que un familiar informe a su médico. Se aconseja a su médico que se ponga en contacto con el forense y que proporcione los datos de contacto del técnico de radioprotección del hospital. A continuación, se facilitan los datos de contacto del técnico de radioprotección para su médico:

Preguntas o preocupaciones

Técnico de radioprotección		Médico a cargo del tratamiento (su médico)	
Nombre		Nombre	
Teléfono (Incl. fuera del horario de oficina)		Teléfono (Incl. fuera del horario de oficina)	
Correo electrónico		Correo electrónico	

Para cualquier duda relacionada con la radiación que usted o sus familiares puedan tener, póngase en contacto con el técnico de radioprotección.

Para cualquier otra pregunta, contacte con su médico para plantearle cualquier cuestión médica.