

Selective Internal Radiation Therapy (SIRT)

PATIENT INFORMATION



Table of content

| | |
|--------------------------------------------------------------------------|----|
| Patient Information – English (English) | 3 |
| Informace o pacientovi – Čeština (Czech) | 6 |
| Patientinformation – Dansk (Danish) | 9 |
| Patienteninformation – Deutsch (German) | 12 |
| Información para el paciente – Español (Spanish) | 15 |
| Potilastiedot – Suomi (Finnish) | 18 |
| Informations à destination des patients – Français (French) | 21 |
| Informacije za pacijenta – Hrvatski (Croatian) | 24 |
| Betegtájékoztató – Magyar (Hungarian) | 27 |
| Informazioni per il paziente – Italiano (Italian) | 30 |
| პაციენტის ინფორმაცია – ქართული (Georgian) | 33 |
| Informacija pacientui – Lietuvių k. (Lithuanian) | 36 |
| Patiëntinformatie – Nederlands (Dutch) | 39 |
| Pasientinformasjon – Norsk (Norwegian) | 42 |
| Informacje dla pacjenta – język polski (Polish) | 45 |
| Folheto informativo do doente – Português (Portuguese) | 48 |
| Informații pentru pacienți – în limba română (Romanian) | 51 |
| Информация для пациента – русский (Russian) | 54 |
| Informácie pre pacientov – slovenčina (Slovak) | 57 |
| Informácie pre pacientov – Slovenčina (Slovenian) | 60 |
| Informacije za pacijenta – Srpski (Serbian) | 63 |
| Patientinformation – Svenska (Swedish) | 66 |
| Hasta Bilgileri – Türkçe (Turkish) | 69 |

Patient Information - English (English)

This document has been created for patients who are being considered to undergo or will undergo Selective Internal Radiation Therapy (SIRT) with QuiremScout™ and/or QuiremSpheres™. This document provides information about SIRT, and the products involved. Please contact your physician if you wish to receive additional details.

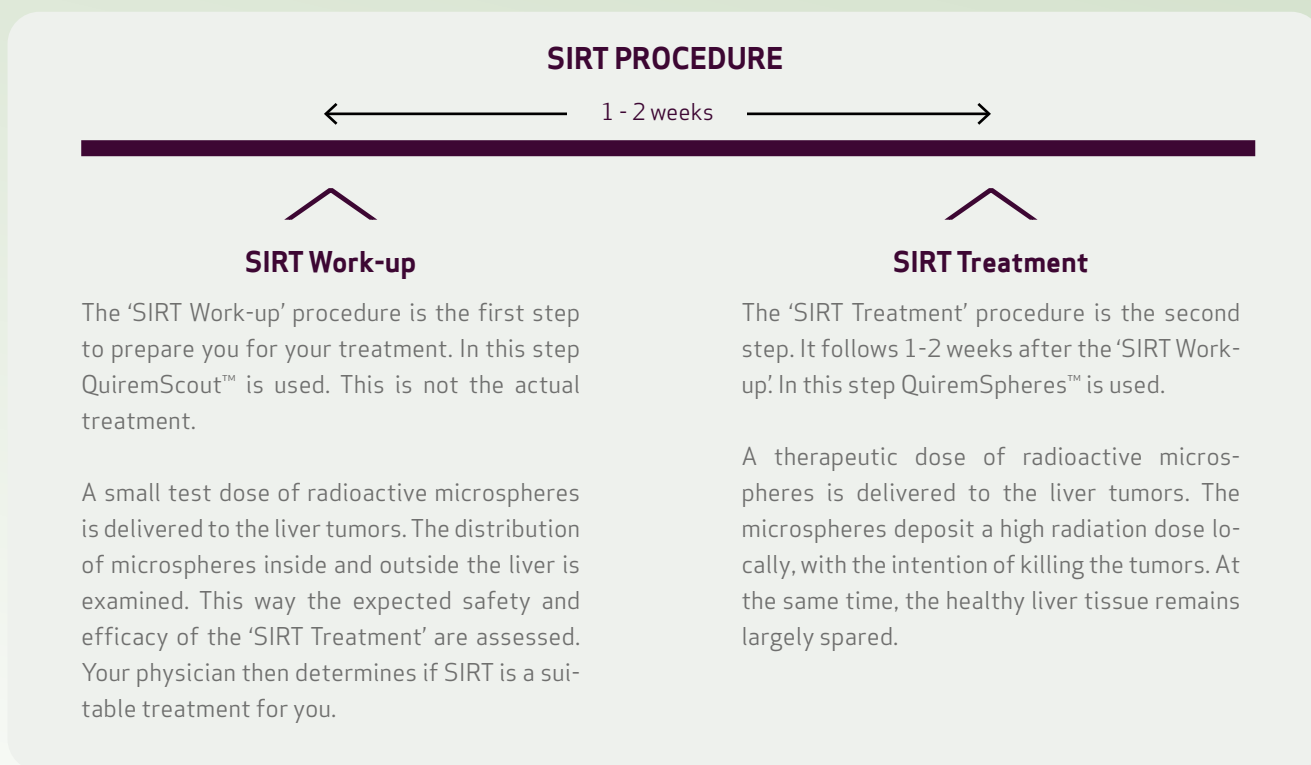
After the procedure your physician will give you an implant card. Please always carry that card with you and show it to any medical personnel who may be treating you:

What is SIRT?

SIRT is a therapy to treat liver cancer, where tiny radioactive beads (microspheres) are implanted into liver tumors. These liver tumors cannot be removed by surgery. SIRT is also known as Transarterial Radioembolization (TARE) or simply radioembolization.

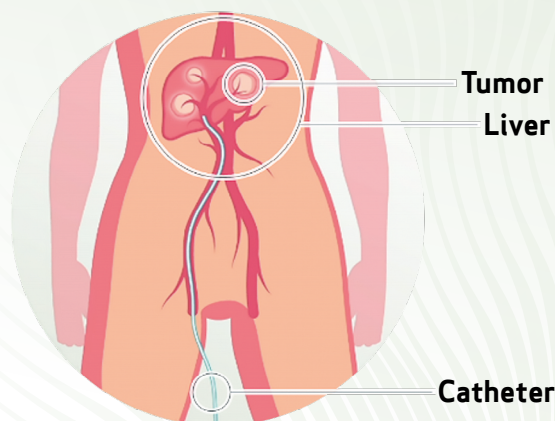
What steps and products does SIRT include?

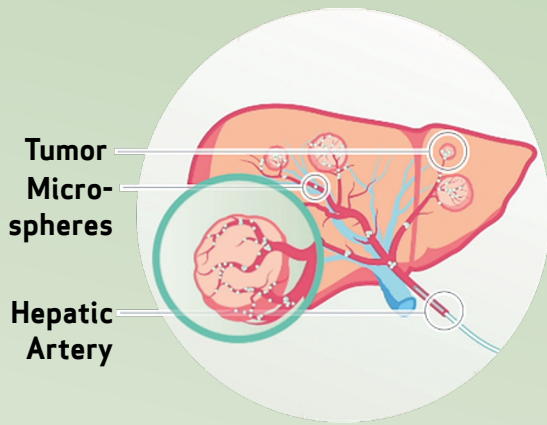
A typical SIRT therapy consists of two procedures. First comes the SIRT Work-up procedure, followed by the SIRT Treatment procedure.



How are QuiremScout™ and QuiremSpheres™ microspheres administered?

In both the 'SIRT Work-up' and 'SIRT Treatment' procedures, a small flexible tube known as a (micro) catheter is used. A radiologist places it in the body via the artery in the wrist or groin under local anesthesia. They then navigate the catheter to a pre-determined injection position in the liver. Microspheres are then administered into the blood stream leading to the tumor(s).



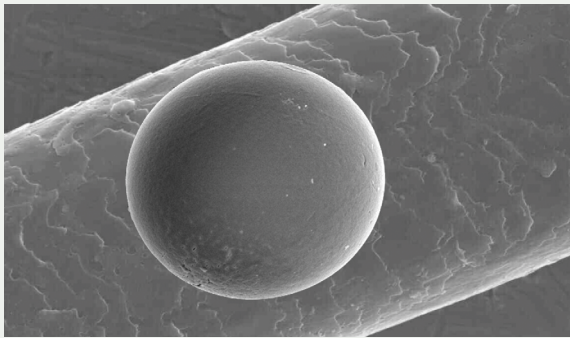


Liver arteries have a preferred flow towards liver tumors. Due to this, the microspheres flow directly towards the small blood vessels leading to the tumor. Due to the size of the microspheres, they become lodged into the small blood vessels. The implanted microspheres will stay there permanently and do not need to be removed.

How do QuiremScout™ and QuiremSpheres™ microspheres look like and what do they consist of?

The microspheres contained in QuiremScout™ and QuiremSpheres™ are identical in shape, size, and weight.

Microspheres are around 25 – 35 micrometers in diameter. This is equivalent to about a third of the width of a human hair.



A microsphere against a human hair.

Before being implanted, the microspheres are suspended in an administration liquid (2 ml).



Microspheres (pink) and administration liquid in glass vial.

QuiremScout™ and QuiremSpheres™ contain the radioactive element Holmium-166. The composition of both products is the following:

- Microspheres
Poly (L-lactic acid), Acetylacetone, Holmium chloride hexahydrate 99,9%
- Administration Liquid (water solution)
Di sodium hydrogen phosphate, Sodium di hydrogen phosphate, Kolliphor™ P188

How do QuiremScout™ and QuiremSpheres™ microspheres work?

The therapeutic effect of the microspheres is due to the radiation emitted by Holmium-166. The microspheres deliver:

- more than 90% of their radiation within the first 4 days, and
- near 100% within 8 days after the treatment procedure.

After implantation, microspheres can be viewed in the body via medical imaging (MRI, SPECT).

What should I remember before I undergo an MRI scan?

QiremScout™ and QiremSpheres™ have been assessed to be “MR conditional”. This means that you can safely undergo an MRI scan under certain conditions. By showing your implant card to the medical personnel who may be treating you, they will be able to determine these safe scanning conditions.

What radiation safety precautions should I take?

QiremScout™ and QiremSpheres™ are radioactive products. As a precaution, hospitals follow guidelines for the discharge of patients. These depend on local regulations and the dose you have received. The hospital will provide you with further information on these precautions when you leave the hospital.

Please inform your physician in case you are pregnant, breastfeeding or trying to conceive.

What side effects may I have?

Expected side effects are listed below. Contact your physician if you believe that you are experiencing side effects.

Expected side effects after ‘SIRT Work-up’ with QiremScout™

A common¹, moderate side effect is back pain. Less common², more severe side effects include abdominal³ and/or back pain.

Expected side effects after ‘SIRT Treatment’ with QiremSpheres™

Very common¹, mild to moderate side effects are:

| | | | |
|------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fatigue | Fever | Shortness of breath (dyspnea) | Abnormal accumulation of fluid in the abdominal cavity which may cause swelling (ascites) |
| Nausea and/or vomiting | Swollen limbs | Allergic reaction (to contrast agent) | |
| Dizziness | Irregular heartbeat (paroxysmal atrial tachycardia) | | |
| Back pain | | | |

Mild to severe abdominal pain can be expected.

Less common², more severe side effects are:

| | | | |
|---------|---------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Nausea | Ascites | Bleeding in the esophagus ⁴ and/or digestive organs | Chest pain |
| Fatigue | Liver failure | | Ulcers in the stomach |

Laboratory blood values can change after SIRT with QiremSpheres™.

Possible serious side effects due to high radiation include inflammation of the :

| | | | | |
|-------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| pancreas (acute pancreatitis) | stomach (acute gastritis) | gallbladder ⁵ (acute cholecystitis) | liver (radiation hepatitis) | lung (radiation pneumonitis) |
|-------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|

and ulcers in the stomach and/or other digestive organs.

1. Common : Demonstrated in more than 1 out of 10 patients.
2. Less common : Demonstrated in 1 out of 10 to 1 out of 100 patients.
3. Abdominal pain : Pain felt between the chest and the groin, i.e. the region of the belly.
4. Esophagus : Tube between mouth and stomach.
5. Gallbladder : Small, pouch-like organ in the upper right part of belly which stores bile.

Manufacturer of QiremSpheres™ and QiremScout™:

Qirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
The Netherlands
qirem.com

Qirem Medical B.V. is a Terumo Company.

Informace o pacientovi – Čeština (Czech)

Tento dokument byl vytvořen pro pacienty, u kterých se předpokládá, že podstoupí, nebo kteří podstoupí selektivní interní radiační terapii (SIRT) prostředkem QuiremScout™ a/nebo QuiremSpheres™. Tento dokument poskytuje informace o SIRT a souvisejících produktech. Pokud chcete získat další podrobnosti, obraťte se na svého lékaře.

Po zákroku vám lékař vydá kartu implantátu. Vždy mějte tuto kartu u sebe a ukažte ji každému zdravotnickému personálu, který vás může léčit.

Co je SIRT?

SIRT je terapie léčby rakoviny jater, při které jsou do jaterních nádorů implantovány malé radioaktivní kuličky (mikrokuličky). Tyto nádory jater nemohou být chirurgicky odstraněny. SIRT je také známa jako transarteriální radioembolizace (TARE) nebo jednoduše radioembolizace.

Jaké kroky a produkty SIRT zahrnuje?

Typická terapie SIRT se skládá ze dvou postupů. Nejprve je to přípravný postup SIRT (Work-up), po kterém následuje postup léčby SIRT (Treatment).

POSTUP SIRT

← 1-2 týdny →

Přípravný postup SIRT Work-up

Postup „SIRT Work-up“ je prvním krokem, který vás připraví na léčbu. V tomto kroku se používá prostředek QuiremScout™. Nejedná se o samotnou léčbu.

Malá zkušební dávka radioaktivních mikrokuliček se aplikuje do nádorů jater. Je zkoumána distribuce mikrokuliček uvnitř a vně jater. Tímto způsobem se posuzují očekávaná bezpečnost a účinnost léčebného postupu „SIRT Treatment“. Váš lékař pak určí, zda je pro vás SIRT vhodnou léčbou.

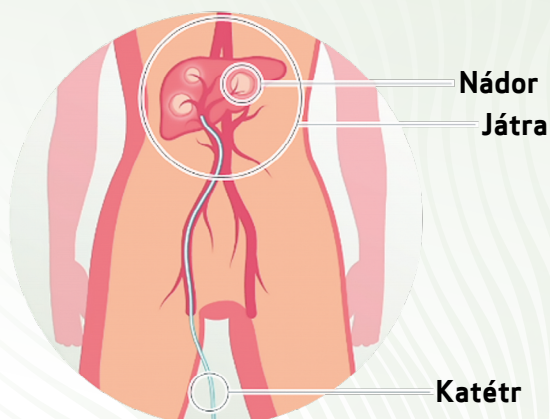
Postup léčby SIRT Treatment

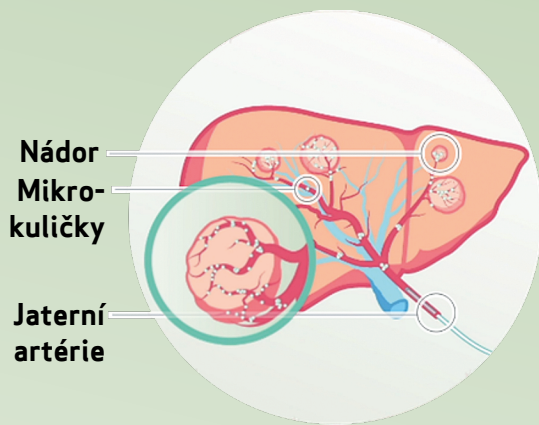
Druhým krokem je postup „SIRT Treatment“. Následuje 1-2 týdny po postupu „SIRT Work-up“. V tomto kroku se používá prostředek QuiremSpheres™.

Terapeutická dávka radioaktivních mikrokuliček se aplikuje do nádorů jater. Mikrokuličky lokálně dodávají vysokou dávku záření s úmyslem zničit nádor. Současně zůstává zdravá jaterní tkáň do značné míry ušetřena.

Jak se aplikují mikrokuličky QuiremScout™ a QuiremSpheres™?

V obou postupech „SIRT Work-up“ a „SIRT Treatment“ se používá malá ohebná trubička známá jako (mikro) katétr. Radiolog ji zavede do těla skrze tepnu v zápěstí nebo třísech v lokální anestezii. Poté se katétr přesune do předem určené injekční polohy v játrech. Mikrokuličky jsou pak zavedeny do krevního oběhu vedoucího k nádoru či nádorům.



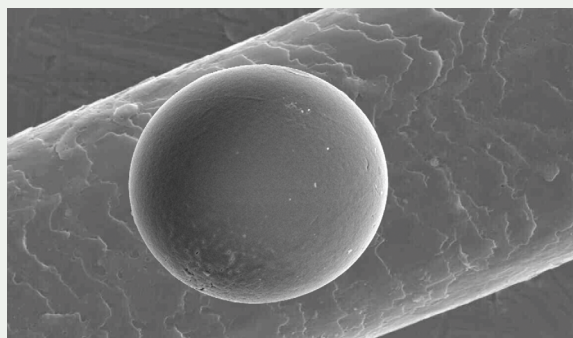


Jaterní tepny mají přednostně tok směrem k nádorům jater. Z tohoto důvodu mikrokuličky proudí přímo do malých krevních cév vedoucích k nádoru. Vzhledem ke své velikosti mikrokuličky pronikají do malých krevních cév. Implantované mikrokuličky tam zůstanou natrvalo a není třeba je odstraňovat.

Jak vypadají mikrokuličky QuiremScout™ a QuiremSpheres™ a z čeho se skládají?

Mikrokuličky obsažené v prostředcích QuiremScout™ a QuiremSpheres™ mají stejný tvar, velikost a hmotnost.

Mikrokuličky mají v průměru asi 25–35 mikrometrů. To odpovídá zhruba třetině šířky lidského vlasu.



Mikrokulička oproti lidskému vlasu.

Před implantací se mikrokuličky suspendují v aplikační kapalině (2 ml).



Mikrokuličky (růžové) a aplikační kapalina ve skleněné lahvičce.

Prostředky QuiremScout™ a QuiremSpheres™ obsahují radioaktivní prvek holmium-166. Složení obou produktů je následující:

- Mikrokuličky
Poly (L-kyselina mléčná), acetylaceton, hexahydrát chloridu holmitého, 99,9 %
- Aplikační kapalina (vodní roztok)
Hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, Kolliphor™ P188

Jak fungují mikrokuličky QuiremScout™ a QuiremSpheres™?

Terapeutický účinek mikrokuliček je způsoben zářením emitovaným prvkem holmium-166. Mikrokuličky dodávají:

- více než 90 % jejich záření během prvních 4 dnů a
- téměř 100 % do 8 dnů po léčebném postupu.

Po implantaci mohou být mikrokuličky zobrazeny v těle pomocí lékařského zobrazování (MRI, SPECT).

Na co bych neměl/a zapomenout, než podstoupím vyšetření magnetickou rezonancí?

QuiremScout™ a QuiremSpheres™ byly vyhodnoceny jako „Podmíněně použitelné v prostředí MR“. To znamená, že za určitých podmínek můžete vyšetření magnetickou rezonancí bezpečně podstoupit. Ukážete-li svou kartu implantátu zdravotnickému personálu, který vás bude ošetřovat a bude schopen určit tyto podmínky bezpečného snímání.

Jaká radiační bezpečnostní opatření je nutné přijmout?

Prostředky QuiremScout™ a QuiremSpheres™ jsou radioaktivní produkty. Nemocnice se preventivně řídí pokyny pro propouštění pacientů. Ty závisí na místních předpisech a na dávce, kterou jste obdrželi. Nemocnice vám poskytne další informace o těchto opatřeních, když opustíte nemocnici. Informujte svého lékaře v případě, že jste těhotná, kojíte nebo se snažíte otěhotnět.

Jaké vedlejší účinky mohu mít?

Očekávané nežádoucí účinky jsou uvedeny níže. Pokud se domníváte, že máte vedlejší účinky, obraťte se na svého lékaře.

Očekávané vedlejší účinky po přípravě „SIRT Work-up“ prostředkem QuiremScout™

Častým¹, mírným vedlejším účinkem je bolest zad. Méně časté², závažnější nežádoucí účinky zahrnují bolesti břicha³ a/ nebo zad.

Očekávané nežádoucí účinky po léčbě „SIRT Treatment“ prostředkem QuiremSpheres™

Velmi časté¹, mírné až středně závažné nežádoucí účinky jsou:

| | | | |
|---------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Únava | Horečka | | |
| Nevolnost a/nebo zvracení | Zduření končetin | Dušnost (dyspnoe) | Neobvyklé hromadění tekutiny v břišní dutině, která může způsobit otok (ascites) |
| Závratě | Nepřavidelný srdeční tep (paroxysmální síňová tachykardie) | Alergická reakce (na kontrastní látku) | |
| Bolest zad | | | |

Lze očekávat mírnou až silnou bolest břicha

Méně časté², závažnější nežádoucí účinky jsou:

| | | | |
|-----------|---------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|
| Nevolnost | Břišní vodnatelnost | Krvácení do jícnu ⁴ a/nebo zažívacích orgánů | Bolest na hrudi |
| Únava | Selhání jater | | Vředy v žaludku |

Po léčbě SIRT prostředkem QuiremSpheres™ se mohou měnit laboratorní hodnoty krve.

Možné závažné nežádoucí účinky způsobené vysokou radiací zahrnují zánět těchto orgánů:

| | | | | |
|---------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| pankreat (akutní pankreatitida) | žaludek (akutní gastritida) | žlučník ⁵ (akutní cholecystitida) | játra (radiační hepatitida) | plíce (radiační pneumonitida) |
|---------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|

a vředy v žaludku a/nebo jiných zažívacích orgánech.

1. Časté : Prokázáno u více než 1 z 10 pacientů.
2. Méně časté : Prokázáno u 1 z 10 až 1 ze 100 pacientů.
3. Bolest břicha : Bolest mezi hrudníkem a třísky, tj. v oblasti břicha.
4. Jícen : Trubice mezi ústy a žaludkem.
5. Žlučník : Malý orgán v pravé horní části břicha, který uchovává žluč.

Výrobce QuiremSpheres™ a QuiremScout™:

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Nizozemsko
quirem.com

Quirem Medical B.V. je společnost konsorcia Terumo.

Patientinformation – Dansk (Danish)

Dette dokument er oprettet til patienter, der kommer i betragtning til eller vil gennemgå selektiv intern strålebehandling (SIRT) med QuiremScout™ og/eller QuiremSpheres™. Dette dokument indeholder oplysninger om SIRT og de involverede produkter. Kontakt venligst din læge, hvis du ønsker at modtage yderligere oplysninger.

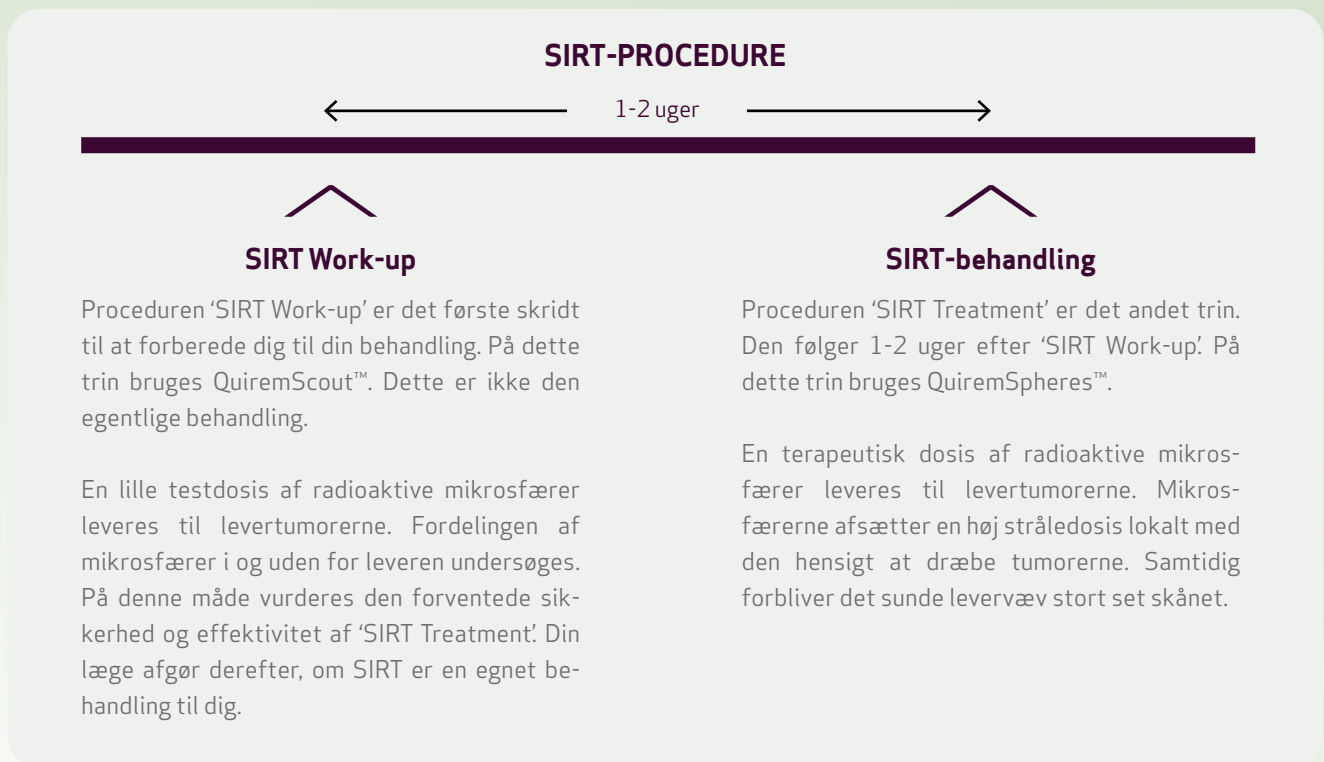
Efter proceduren vil din læge give dig et implantatkort. Bær altid kortet med dig, og vis det til alt medicinsk personale, der måtte behandle dig.

Hvad er SIRT?

SIRT er en terapi til behandling af leverkræft, hvor små radioaktive perler (mikrosfærer) implanteres i levertumorer. Disse levertumorer kan ikke fjernes ved operation. SIRT er også kendt som transarteriel radioembolisering (TARE) eller blot radioembolisering.

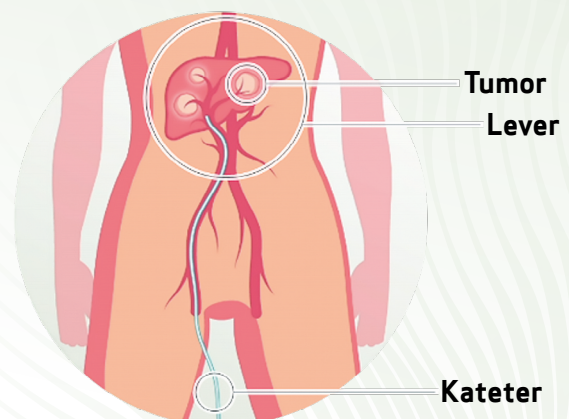
Hvilke trin og produkter omfattes af SIRT?

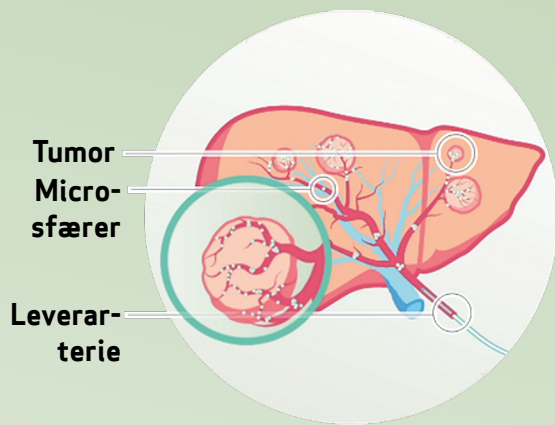
En typisk SIRT-behandling består af to procedurer. Først kommer proceduren SIRT Work-up, efterfulgt af proceduren SIRT Treatment.



Hvordan administreres QuiremScout™ og QuiremSpheres™ mikrosfærer?

I begge procedurerne 'SIRT Work-up' og 'SIRT Treatment' bruges der et lille fleksibelt rør kendt som et (mikro) kateter. En radiolog placerer det i kroppen via arterien i håndleddet eller lysken under lokalbedøvelse. De navigerer derefter kateteret til en forudbestemt injektionsposition i leveren. Mikrosfærer indgives derefter i blodstrømmen, der fører til tumoren (tumorerne).



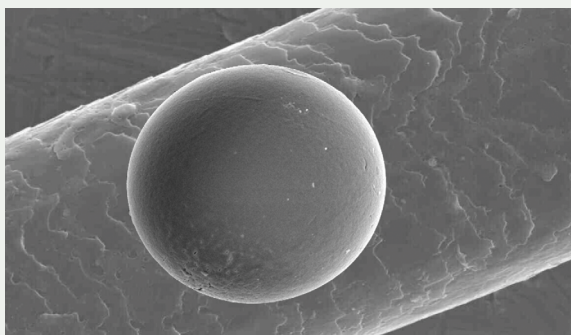


Leverarterier har en foretrukken strømning mod levertumorer. Derfor strømmer mikrosfærerne direkte mod de små blodkar, der fører til tumoren. På grund af mikrosfærernes størrelse sætter de sig fast i de små blodkar. De implanterede mikrosfærer vil blive der permanent og behøver ikke at blive fjernet.

Hvordan ser QuiremScout™ og QuiremSpheres™ mikrosfærer ud, og hvad består de af?

Mikrosfærerne i QuiremScout™ og QuiremSpheres™ er identiske i form, størrelse og vægt.

Mikrosfærer er omkring 25 - 35 mikrometer i diameter. Dette svarer til omkring en tredjedel af bredden af et menneskehår.



En mikrosfære sammenholdt med et menneskehår.

Inden de implanteres, kommes mikrosfærerne i en administrationsvæske (2 ml).



Mikrosfærer (pink) og administrationsvæske i hætteglas.

QuiremScout™ og QuiremSpheres™ indeholder det radioaktive grundstof Holmium-166. Sammensætningen af begge produkter er som følger:

- Mikrosfærer
Poly (L-mælkesyre) Acetylacetone Holmiumchloridhexahydrat 99,9 %
- Administrationsvæske (vandopløsning)
Dinatriumhydrogenfosfat Natriumdihydrogenfosfat Kolliphor™ P188

Hvordan fungerer QuiremScout™ og QuiremSpheres™ mikrosfærer?

Mikrosfærernes terapeutiske effekt skyldes strålingen fra Holmium-166. Mikrosfærerne leverer:

- mere end 90 % af deres stråling inden for de første 4 dage, og
- næsten 100 % inden for 8 dage efter behandlingsproceduren.

Efter implantation kan mikrosfærer ses i kroppen via medicinsk billedannelse (MRI, SPECT).

Hvad skal jeg huske, før jeg får foretaget en MR-scanning?

QuiremScout™ og QuiremSpheres™ er blevet vurderet til at være "MR-betingede". Det betyder, at du trygt kan få foretaget en MR-scanning under visse betingelser. Når du viser dit implantatkort til det medicinske personale, som i givet fald behandler dig, kan de bestemme disse sikre scanningsbetingelser.

Hvilke sikkerhedsforanstaltninger skal jeg tage i forhold til stråling?

QuiremScout™ og QuiremSpheres™ er radioaktive produkter. Som en sikkerhedsforanstaltning følger hospitalerne retningslinjer for udskrivning af patienter. Disse afhænger af lokale regler og den dosis, du har modtaget. Hospitalet vil give dig yderligere information om disse forholdsregler, når du forlader hospitalet.

Informér din læge, hvis du er gravid, ammer eller prøver at blive gravid.

Hvilke bivirkninger kan jeg have?

Forventede bivirkninger er anført nedenfor. Kontakt din læge, hvis du mener, at du oplever bivirkninger.

Forventede bivirkninger efter 'SIRT Work-up' med QuiremScout™

En almindelig¹, moderat bivirkning er rygsmerter. Mindre almindelige², mere alvorlige bivirkninger omfatter mave⁻³ og/eller rygsmerter.

Forventede bivirkninger efter 'SIRT Treatment' med QuiremSpheres™

Meget almindelige¹, milde til moderate bivirkninger er:

| | | | |
|----------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Træthed | Feber | | |
| Kvalme og/eller opkastning | Hævede lemmer | Åndenød (dyspnø) | Unormal ophobning af væske i bughulen, som kan forårsage hævelse (ascites) |
| Svimmelhed | Uregelmæssig hjerterytme (paroxysmal atriektakykardi) | Allergisk reaktion (over for kontrastmiddel) | |
| Rygsmerter | | | |

Milde til kraftige mavesmerter kan forventes.

Mindre almindelige², mere alvorlige bivirkninger er:

| | | | |
|---------|------------|------------------------------------------------------------------|--------------|
| Kvalme | Ascites | Blødning i spiserøret ⁴ og/eller fordøjelsesorganerne | Brystsmerter |
| Træthed | Leversvigt | | Mavesår |

Laboratorieblodværdier kan ændre sig efter SIRT med QuiremSpheres™.

Mulige alvorlige bivirkninger på grund af høj stråling omfatter betændelse i

| | | | | |
|------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| bugspytkirtlen (akut pancreatitis) | maven (akut gastritis) | galdeblæren ⁵ (akut kolecytitis) | leveren (strålingshepatitis) | lungerne (strålingspneumonitis) |
|------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|

og mavesår og/eller sår i andre fordøjelsesorganer.

1. Almindelige : Påvist hos mere end 1 ud af 10 patienter.
2. Mindre almindelige : Påvist hos 1 ud af 10 til 1 ud af 100 patienter.
3. Mavesmerter : Smerter mærkes mellem brystet og lysken, dvs. maveområdet.
4. Spiserøret : Slange mellem mund og mave.
5. Galdeblæren : Lille, poselignende organ i øverste højre del af maven, som opbevarer galde.

Producent af QuiremSpheres™ og QuiremScout™:

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
The Netherlands
quirem.com

Quirem Medical BV er en Terumo-virksomhed.

Patienteninformation – Deutsch (German)

Dieses Dokument wurde für Patienten erstellt, bei denen eine selektive interne Strahlentherapie (SIRT) mit QuiremScout™ und/oder QuiremSpheres™ in Betracht gezogen oder durchgeführt wird. Dieses Dokument enthält Informationen über die SIRT und die im Rahmen dieser Therapie verwendeten Produkte. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

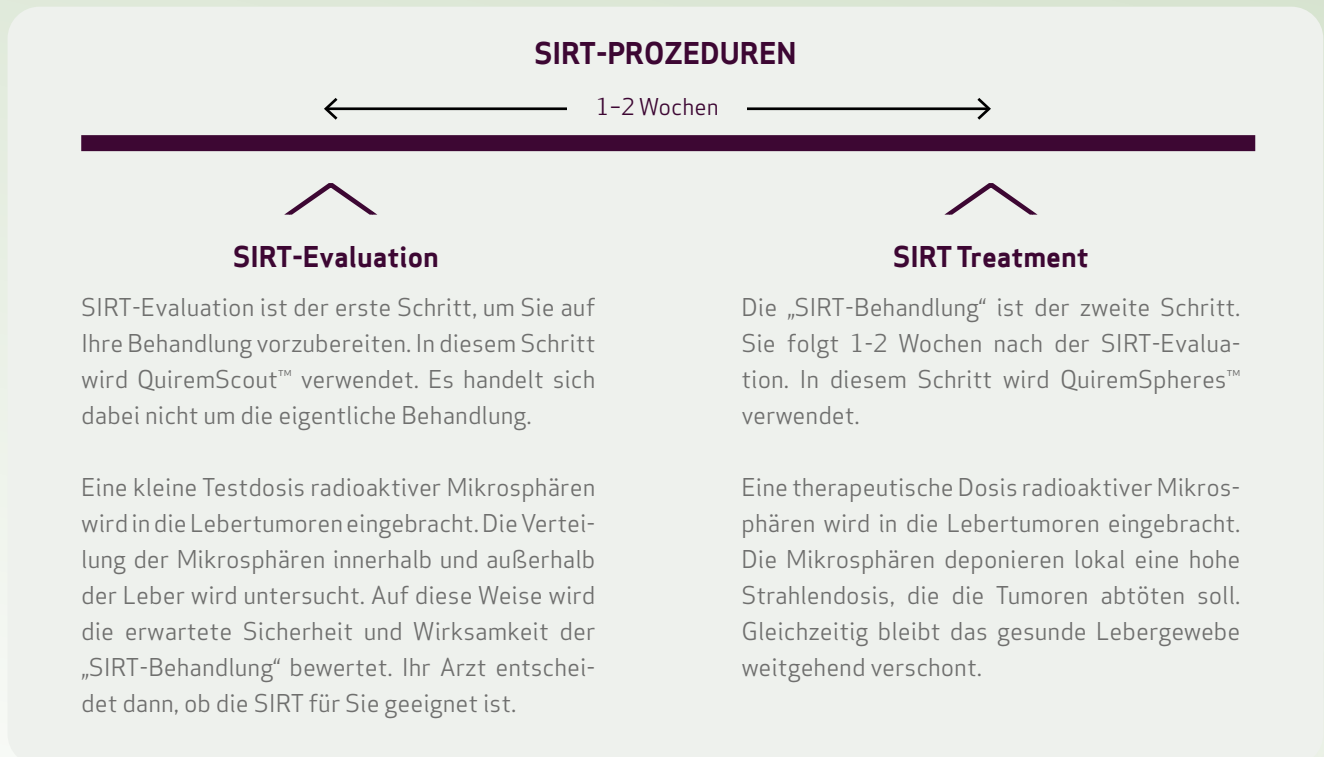
Nach dem Eingriff erhalten Sie einen Implatatausweis von Ihrem Arzt. Bitte tragen Sie diesen Ausweis immer bei sich und zeigen Sie ihn ggf. dem medizinischen Fachpersonal, das Sie behandelt.

Was ist SIRT?

SIRT ist eine Therapie zur Behandlung von Leberkrebs, bei der winzige radioaktive Kügelchen (Mikrosphären) in Lebertumoren implantiert werden. Diese Lebertumoren können nicht durch eine Operation entfernt werden. SIRT wird auch als transarterielle Radioembolisation (TARE) oder einfach Radioembolisation bezeichnet.

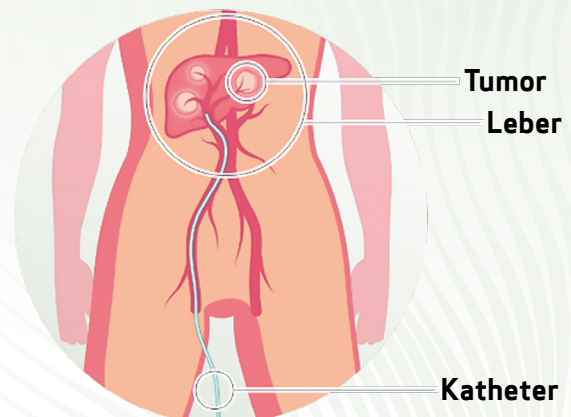
Welche Schritte und Produkte umfasst SIRT?

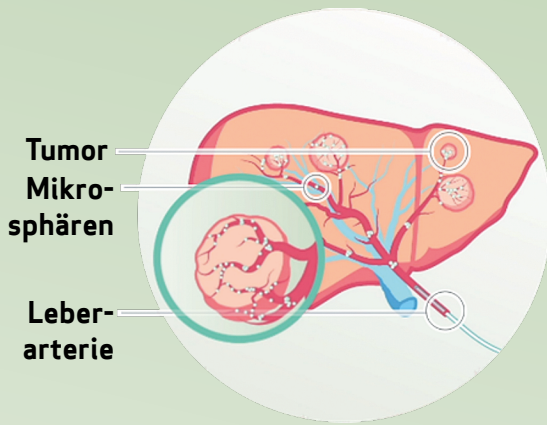
Üblicherweise besteht eine SIRT-Therapie aus zwei Prozeduren. Zuerst erfolgt die SIRT-Evaluation und anschließend die SIRT-Behandlung.



Wie werden QuiremScout™ und QuiremSpheres™ Mikrosphären verabreicht?

Bei der SIRT-Evaluation und der „SIRT-Behandlung“ kommt ein kleiner Schlauch zum Einsatz, ein sogenannter Mikrokatheter. Ein Radiologe legt ihn unter örtlicher Betäubung über die Arterie im Handgelenk oder in der Leiste in den Körper. Dann navigiert er den Katheter zu einer vorgegebenen Injektionsstelle in der Leber. Die Mikrosphären werden dann in den Blutstrom verabreicht, der zum/ zu den Tumor(en) führt.



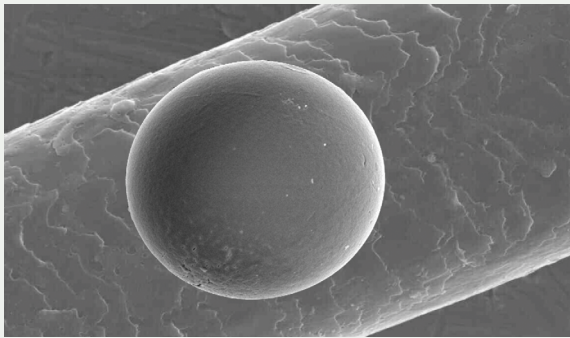


Die Flussrichtung innerhalb der Leberarterien geht bevorzugt in Richtung der Tumore. Aus diesem Grund fließen die Mikrosphären direkt in die kleinen Blutgefäße, die zum Tumor führen. Aufgrund der Größe der Mikrosphären lagern sie sich in den kleinen Blutgefäßen ab. Die implantierten Mikrosphären verbleiben dauerhaft an ihrer Stelle und müssen nicht entfernt werden.

Wie sehen QuiremScout™ und QuiremSpheres™ Mikrosphären aus und woraus bestehen sie?

Die in QuiremScout™ und QuiremSpheres™ enthaltenen Mikrosphären sind in Form, Größe und Gewicht identisch.

Die Mikrosphären haben einen Durchmesser von etwa 25–35 Mikrometern. Dies entspricht etwa einem Drittel der Breite eines menschlichen Haars.



Eine Mikrosphäre im Vergleich zu einem menschlichen Haar.

Vor der Implantation werden die Mikrosphären in einer Verabreichungsflüssigkeit (2 ml) suspendiert.



Mikrosphären (rosa) und Verabreichungsflüssigkeit in einem Glas-Vial

QuiremScout™ und QuiremSpheres™ enthalten das radioaktive Element Holmium-166. Die beiden Produkte setzen sich folgendermaßen zusammen:

- Mikrosphären
Poly-(L-Milchsäure), Acetylaceton, Holmiumchlorid Hexahydrat 99,9 %
- Verabreichungsflüssigkeit (wässrige Lösung),
Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat Kolliphor™ P188

Wie funktionieren QuiremScout™ und QuiremSpheres™ Mikrosphären?

Die therapeutische Wirkung der Mikrosphären ist auf die Strahlung von Holmium-166 zurückzuführen. Die Mikrosphären liefern:

- mehr als 90 % ihrer Strahlung innerhalb der ersten 4 Tage und
- fast 100 % innerhalb von 8 Tagen nach der Behandlung.

Nach der Implantation können die Mikrosphären mittels medizinischer Bildgebung (MRT, SPECT) im Körper dargestellt werden.

An was muss ich denken, bevor ich mich einer MRT-Untersuchung unterziehe?

QuiremScout™ und QuiremSpheres™ wurden als „Bedingt MR-sicher“ bewertet. Das bedeutet, dass unter bestimmten Bedingungen eine MRT-Untersuchung sicher für Sie ist. Zeigen Sie dem medizinischen Personal, das Sie behandeln wird, Ihren Implantationsausweis, damit dieses die sicheren Untersuchungsbedingungen ermitteln kann.

Welche Strahlenschutzmaßnahmen sollte ich treffen?

QuiremScout™ und QuiremSpheres™ sind radioaktive Produkte. Als Vorsichtsmaßnahme befolgen die Krankenhäuser Richtlinien für die Entlassung von Patienten. Diese hängen von den örtlichen Vorschriften und der Dosis ab, die Sie erhalten haben. Das Krankenhaus wird Ihnen weitere Informationen zu diesen Vorsichtsmaßnahmen geben, wenn Sie das Krankenhaus verlassen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, stillen oder versuchen, schwanger zu werden.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die erwarteten Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie Nebenwirkungen haben.

Erwartete Nebenwirkungen nach der SIRT-Evaluation mit QuiremScout™

Rückenschmerzen sind eine häufige¹, mäßige Nebenwirkung. Weniger häufige², schwerwiegendere Nebenwirkungen sind Bauch-³ und/oder Rückenschmerzen.

Erwartete Nebenwirkungen nach der „SIRT-Behandlung“ mit QuiremSpheres™

Sehr häufige¹, leichte bis mäßige Nebenwirkungen sind:

| | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Müdigkeit | Fieber | | |
| Übelkeit und/oder Erbrechen | Geschwollene Gliedmaßen | Kurzatmigkeit (Dyspnoe) | Anormale Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle, die Schwellungen verursachen kann (Aszites) |
| Schwindelgefühl | Unregelmäßiger Herzschlag (paroxysmale atriale Tachykardie) | Allergische Reaktion (auf Kontrastmittel) | |
| Rückenschmerzen | | | |

Es sind leichte bis schwere Bauchschmerzen zu erwarten.

Weniger häufige², schwerwiegendere Nebenwirkungen sind:

| | | | |
|-----------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Übelkeit | Aszites | Blutungen in der Speiseröhre ⁴ und/oder den Verdauungsorganen, | Brustschmerzen |
| Müdigkeit | Leberinsuffizienz | | Magengeschwüre |

Die Blutwerte können sich nach der SIRT mit QuiremSpheres™ ändern.

Zu den möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen durch hohe Strahlung gehören Entzündungen der folgenden Organe:

| | | | | |
|-----------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) | Magen (akute Gastritis) | Gallenblase ⁵ (akute Cholezystitis) | Leber (Strahlenhepatitis) | Lunge (Strahlenpneumonitis) |
|-----------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|

und Geschwüre im Magen und/oder in anderen Verdauungsorganen.

1. Häufig : Bei mehr als 1 von 10 Patienten aufgetreten.
2. Weniger häufig : Bei 1 von 10 bis 1 von 100 Patienten aufgetreten.
3. Bauchschmerzen : Schmerz zwischen der Brust und der Leiste, d. h. im Bauchbereich.
4. Speiseröhre : Muskelschlauch zwischen Mund und Magen.
5. Gallenblase : Kleines, beutelartiges Organ im oberen rechten Teil des Bauches, in dem die Gallenflüssigkeit gespeichert wird.

Hersteller von QuiremSpheres™ und QuiremScout™:

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Niederlande
Quirem.com

Quirem Medical B.V. ist ein Terumo Unternehmen.

Información para el paciente – Español (Spanish)

Se ha elaborado este documento para aquellos pacientes que están siendo valorados para someterse o que vayan a ser sometidos a radioterapia interna selectiva (SIRT) con QuiremScout™ y/o QuiremSpheres™. En este documento se ofrece información sobre la terapia SIRT y los productos que se utilizan. Si desea recibir más información, hable con su médico.

Tras el procedimiento, su médico le dará una tarjeta de producto sanitario implantado. Lleve siempre consigo dicha tarjeta y muéstresela a cualquier profesional sanitario que le trate.

¿Qué es la SIRT?

La SIRT es una terapia para tratar el cáncer de hígado que consiste en aplicar diminutas esferas radiactivas llamadas microesferas directamente en los tumores hepáticos que no pueden ser extirpados mediante cirugía. La terapia SIRT también se conoce como radioembolización transarterial (TARE) o simplemente radioembolización.

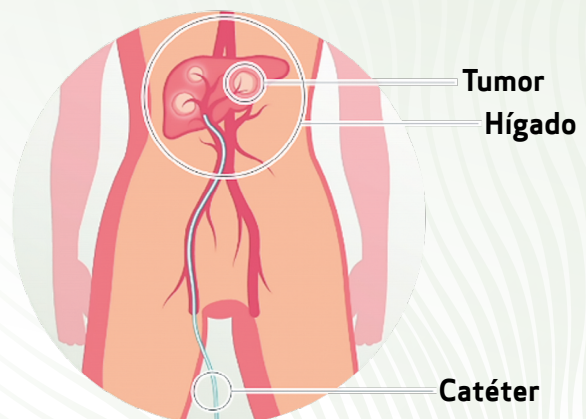
¿Qué pasos y productos incluye la SIRT?

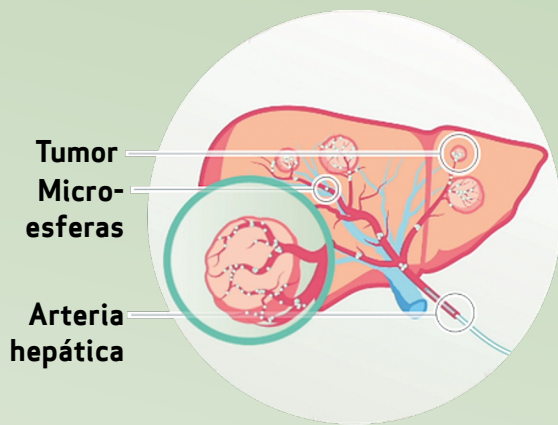
Una terapia SIRT típica consta de dos procedimientos. Primero se realiza el procedimiento de planificación de la SIRT, seguido del procedimiento de tratamiento con SIRT.



¿Cómo se administran las microesferas QuiremScout™ y QuiremSpheres™?

En los procedimientos de planificación de la SIRT y de tratamiento con SIRT se utiliza un pequeño tubo flexible conocido como (micro)catéter, que el radiólogo introduce en el cuerpo a través de la arteria de la muñeca o de la ingle con anestesia local. Seguidamente, el catéter se lleva hasta una posición de inyección en el hígado ya predeterminada y, a continuación, se administran las microesferas en el torrente circulatorio que suministra sangre al tumor o tumores



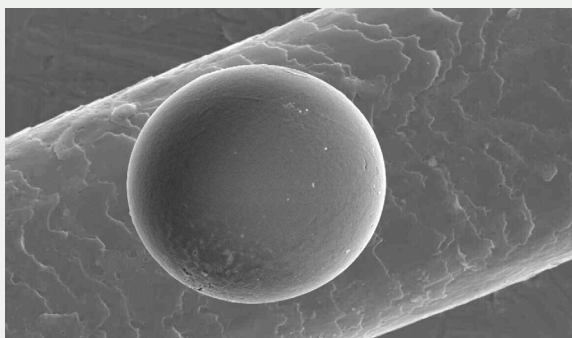


Las arterias hepáticas tienen un flujo preferente hacia los tumores hepáticos. Debido a esto, las microesferas se dirigen directamente hacia los pequeños vasos sanguíneos que llevan al tumor y, dado su tamaño, quedan alojadas en ellos. Las microesferas implantadas permanecerán allí de forma permanente y no es necesario extraerlas.

¿Cómo son las microesferas QuiremScout™ y QuiremSpheres™ y en qué consisten?

Las microesferas que componen QuiremScout™ y QuiremSpheres™ son idénticas en forma, tamaño y peso.

Las microesferas tienen un diámetro medio de entre 25 a 35 micras, lo que equivale a aproximadamente un tercio del grosor de un cabello humano.



Una microesfera comparada con un cabello humano.

Antes de implantar las microesferas, estas se suspenden en un líquido para su administración (2 ml).



Las microesferas (rosa) y el líquido para administración en vial de vidrio.

QuiremScout™ y QuiremSpheres™ contienen el elemento radiactivo holmio-166. La composición de ambos productos es la siguiente:

- microesferas
ácido L-poliláctico, acetilacetona, hexahidrato de cloruro de holmio 99,9 %
- líquido para administración (solución acuosa)
hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, Kolliphor™ P188

¿Cómo funcionan las microesferas QuiremScout™ y QuiremSpheres™?

El efecto terapéutico de las microesferas se debe a la radiación emitida por el holmio-166. Las microesferas suministran:

- más del 90 % de su radiación en los primeros 4 días, y
- cerca del 100 % en el plazo de 8 días después del procedimiento de tratamiento.

Tras la implantación, las microesferas pueden observarse en el organismo mediante pruebas de imagen (resonancia magnética [RM] y tomografía computarizada por emisión de fotón único [SPECT]).

¿Qué tengo que recordar antes de someterme a una RM?

Se ha determinado que QuiremScout™ y QuiremSpheres™ son compatibles con las técnicas de RM en circunstancias específicas. Esto significa que puede someterse a un estudio con RM en determinadas condiciones. Muestre al profesional sanitario que le atienda su tarjeta de implante para que determine si el estudio con RM cumple estas condiciones de seguridad.

¿Qué precauciones de seguridad radiológica debo tomar?

QuiremScout™ y QuiremSpheres™ son productos radiactivos. Como medida de precaución, los hospitales siguen unas pautas para el alta de los pacientes, que dependen de la normativa del país y de la dosis que usted haya recibido. El hospital le dará más información sobre estas precauciones cuando abandone el centro hospitalario.

Informe a su médico en caso de que esté embarazada, en periodo de lactancia o tratando de concebir.

¿Qué efectos secundarios podría tener?

A continuación se enumeran los efectos secundarios previstos. Hable con su médico si cree que está experimentando algún efecto secundario.

Efectos secundarios previstos después de la planificación de la SIRT con QuiremScout™

Un efecto secundario frecuente¹ de intensidad moderada es el dolor de espalda. Los efectos secundarios de mayor intensidad y menor frecuencia² son el dolor abdominal³ y/o el dolor de espalda.

Efectos secundarios previstos después del tratamiento con SIRT con QuiremSpheres™

Los efectos secundarios muy frecuentes¹, de intensidad leve a moderada, son los siguientes:

| | | | |
|---------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fatiga | Fiebre | Dificultad para respirar (disnea) | Acumulación anormal de líquido en la cavidad abdominal que puede causar inflamación (ascitis) |
| Náuseas y/o vómitos | Inflamación de las extremidades | Reacción alérgica (al medio de contraste) | |
| Mareos | Ritmo cardíaco irregular (taquicardia auricular paroxística) | | |
| Dolor de espalda | | | |

Se puede prever que se produzca dolor abdominal de leve a intenso.

Los efectos secundarios menos frecuentes², de intensidad mayor, son los siguientes:

| | | | |
|---------|------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------|
| Náuseas | Ascitis | Sangrado en el esófago ⁴ y/o los órganos digestivos | Dolor en el pecho |
| Fatiga | Insuficiencia hepática | | Úlceras en el estómago |

Los valores analíticos en sangre pueden variar después de la terapia SIRT con QuiremSpheres™.

Los posibles efectos secundarios graves provocados por la administración de dosis altas de radiación son la inflamación de

| | | | | |
|----------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| el páncreas (pancreatitis aguda) | el estómago (gastritis aguda) | la vesícula biliar ⁵ (colecistitis aguda) | el hígado (hepatitis por radiación) | los pulmones (neumonitis por radiación) |
|----------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|

además de úlceras en el estómago y/o en otros órganos digestivos.

1. Frecuente : se manifiesta en más de 1 de cada 10 pacientes.

2. Menos frecuente : se manifiesta en 1 de cada 10 y en 1 de cada 100 pacientes.

3. Dolor abdominal : dolor entre el pecho y la ingle, esto es, en la zona del vientre.

4. Esófago : conducto entre la boca y el estómago.

5. Vesícula biliar : órgano pequeño en forma de bolsa situado en la parte superior derecha del vientre donde se almacena la bilis.

Fabricante de QuiremSpheres™ y QuiremScout™:

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Países Bajos
quirem.com

Quirem Medical B.V. es una empresa de Terumo.

Potilastiedot - Suomi (Finnish)

Tämä asiakirja on laadittu potilaille, joille harkitaan tai joille aiotaan antaa selektiivistä sisäistä sädehoitoa (SIRT) QuiremScout™- ja/tai QuiremSpheres™-valmisteilla. Tässä asiakirjassa annetaan tietoja SIRT-hoidosta ja siihen liittyvistä tuotteista. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos haluat lisätietoja. Toimenpiteen jälkeen lääkäri antaa sinulle implanttikortin. Pidä kortti aina mukanas ja näytä se hoitohenkilökunnalle, joka saattaa hoitaa sinua.

Mikä SIRT on?

SIRT on maksasyövän hoitoon tarkoitettu hoito, jossa pieniä radioaktiivisia helmiä (Mikropartikkelit) istutetaan maksakasvaimiin. Näitä maksakasvaimia ei voida poistaa leikkauksella. SIRT tunnetaan myös nimellä Transarterial Radioembolization (TARE) tai yksinkertaisesti radioembolisaatio.

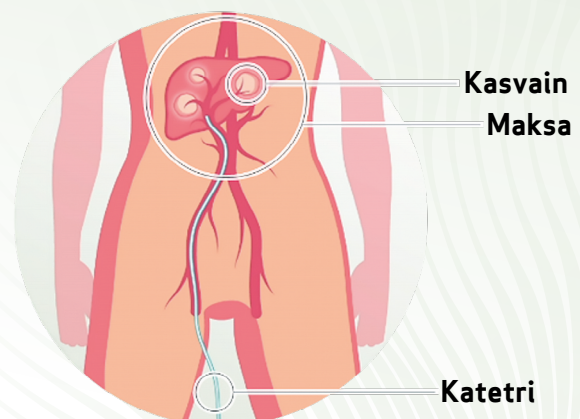
Mitä vaiheita ja tuotteita SIRT sisältää?

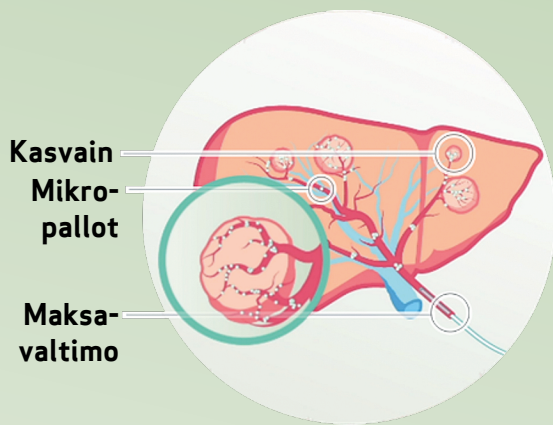
Tyypillinen SIRT-hoito koostuu kahdesta toimenpiteestä: Ensin toteutetaan SIRT-hoidon valmistelu, jota seuraa SIRT-hoito.



Miten QuiremScout™- ja QuiremSpheres™-mikropartikkeleita annetaan?

Sekä SIRT-hoidon valmistelussa - että SIRT-hoidossa käytetään pientä joustavaa putkea, jota kutsutaan (mikro)katetriksi. Radiologi vie katetrin sisään valtimon kautta ranteesta tai nivusesta paikallispuudutuksessa. Tämän jälkeen katetri ohjataan ennalta määrättyyn injektiopaikkaan maksassa. Mikropartikkeleita annetaan sitten verenkiertoon, joka johtaa kasvaimeen/kasvaimiin.



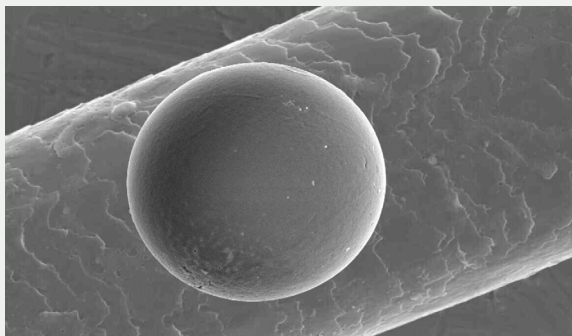


Maksavaltimoiden virtaus suuntautuu ensisijaisesti kohti maksakasvaimia. Tämän vuoksi mikropartikkelit virtaavat suoraan kohti pieniä verisuonia, jotka johtavat kasvaimeen. Koostaan johtuen mikropartikkelit jäävät pieniin verisuoniin. Implantoidut mikropallot pysyvät verisuonissa, eikä niitä tarvitse poistaa.

Miltä QuiremScout™- ja QuiremSpheres™-mikropartikkelit näyttävät ja mistä ne koostuvat?

QuiremScout™- ja QuiremSpheres™-tuotteiden sisältämät mikropartikkelit ovat muodoltaan, kooltaan ja painoltaan identtisiä.

mikropartikkelien halkaisija on noin 25–35 mikrometriä. Tämä vastaa noin kolmasosaa ihmisen hiuksen leveydestä.



Mikropartikkeli verrattuna ihmisen hiukseen.

Ennen implantointia mikropartikkelit seostetaan antonesteeseen (2 ml).



Mikropartikkelit (vaaleanpunainen) ja annosteluneste lasisessa injektiopullossa.

QuiremScout™ ja QuiremSpheres™ sisältävät radioaktiivista ainetta Holmium-166. Molempien tuotteiden koostumus on seuraava:

- Mikropartikkelit
Poly (L-laktidihappo), Asetyyliasetoni, Holmiumkloridiheksahydraatti 99,9 %
- Antoneste (vesiliuos)
Di-natriumvetyfosfaatti, Natriumdivetyfosfaatti, Kolliphor™ P188

Miten QuiremScout™- ja QuiremSpheres™-mikropartikkelit toimivat?

Mikropartikkelien hoitovaikutus johtuu Holmium-166:sta vapautuvasta säteilystä. Mikropartikkelit tuottavat

- yli 90 prosenttia säteilystä neljän ensimmäisen päivän aikana, ja
- lähes 100 % 8 päivän kuluessa hoitomenettelyn jälkeen.

Implantoinnin jälkeen mikropartikkeleita voidaan tarkastella kehossa lääketieteellisen kuvantamisen (MRI, SPECT) avulla.

Muistettavat asiat ennen magneettikuvausta

QiremScout™ ja QiremSpheres™ ovat magneettikuvauksen kannalta ehdollisia. Tämä tarkoittaa, että voit käydä magneettikuvauksessa turvallisesti tietyin edellytyksin. Kun näytät implanttikorttisi sinua mahdollisesti hoitavalle hoitohenkilöstölle, he voivat määrittää turvalliset magneettikuvausolosuhteet.

Mitä säteilyturvallisuusohjeita minun tulee noudattaa?

QiremScout™ ja QiremSpheres™ ovat radioaktiivisia tuotteita. Varotoimenpiteenä sairaalat noudattavat potilaiden kotiuttamista koskevia ohjeita. Nämä riippuvat paikallisista määräyksistä ja saamastasi annoksesta. Sairaala antaa sinulle lisätietoja näistä varotoimista, kun lähdet sairaalasta. Kerro lääkäriillesi, jos olet raskaana, imetät tai yrität tulla raskaaksi.

Mitä sivuvaikutuksia minulle voi tulla?

Odotetut haittavaikutukset on lueteltu alla. Ota yhteys lääkäriin, jos uskot, että sinulla on haittavaikutuksia.

Odotetut haittavaikutukset QiremScout™:n SIRT-hoidon valmistelun jälkeen

Yleinen¹, kohtalainen sivuvaikutus on selkäkipu. Harvinaisempia², vakavampia haittavaikutuksia ovat vatsa-³ ja/tai selkäkipu.

Odotetut haittavaikutukset QiremSpheres™:n SIRT-hoidon jälkeen

Hyvin yleisiä¹, lieviä tai kohtalaisia haittavaikutuksia ovat:

| | | | |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Väsytys | Kuume | | |
| Pahoinvointi ja/tai oksentelu | Raajojen turvotus | Hengenahdistus (dyspnea) | Nesteen epänormaali kertyminen vatsaonteloon, mikä voi aiheuttaa turvotusta (askites) |
| Huimaus | Epäsäännöllinen sydämen syke (paroksysmaalinen eteistakykardia) | Allerginen reaktio (varjoaineelle) | |
| Selkäkipu | | | |

Lievää tai vaikeaa vatsakipua on odotettavissa.

Harvinaisempia², vakavampia haittavaikutuksia ovat:

| | | | |
|--------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| Pahoinvointi | Askites | Verenvuoto ruokatorvessa ⁴ ja/tai ruoansulatuselimissä | Rintakipu |
| Väsytys | Maksan vajaatoiminta | | Mahahaava |

Laboratorion veriarvot voivat muuttua QiremSpheres™-valmistella suoritettun SIRT-hoidon jälkeen.

Suuren säteilyn aiheuttamia mahdollisia vakavia haittavaikutuksia ovat seuraavien elinten tulehtuminen:

| | | | | |
|-------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------|
| haima (akuutti haimatulehdus) | vatsa (akuutti gastriitti) | sappirakko ⁵ (akuutti sappirakkotulehdus) | maksa (säteilyhepatiitti) | keuhkot (säteilykeuhkotulehdus) |
|-------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------|

mahahaava ja/tai muut ruoansulatuselimet.

1. Yleinen : Ilmeni useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä.
2. Harvinaisempi : Ilmeni yhdellä potilaalla kymmenestä – yhdellä potilaalla sadasta.
3. Vatsakipu : Kipua ilmeni rintakehän ja nivusen välillä, esim. vatsan alueella.
4. Ruokatorvi : Suun ja vatsan välinen putki.
5. Sappirakko : Pieni, pussimainen elin vatsan oikeassa yläkulmassa, joka varastoi sappea.

QiremSpheres™- ja QiremScout™-tuotteiden valmistaja:

Qirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Alankomaat
qirem.com

Qirem Medical B.V. on Terumo-yhtiö.

Informations à destination des patients – Français (French)

Ce document a été créé pour les patients qui pourraient ou qui vont subir une radiothérapie interne sélective (SIRT) avec QuiremScout™ et/ou QuiremSpheres™. Ce document fournit des informations sur la SIRT et les produits concernés. Veuillez contacter votre médecin si vous souhaitez obtenir des détails supplémentaires.

Après l'intervention, votre médecin vous remettra une carte d'implant. Veuillez toujours porter cette carte sur vous et la montrer à tout personnel médical susceptible de vous traiter.

Qu'est-ce que la SIRT ?

La SIRT est un traitement contre le cancer du foie, qui consiste à implanter de minuscules billes radioactives (microsphères) dans des tumeurs hépatiques. Ces tumeurs hépatiques ne peuvent pas être retirées par une intervention chirurgicale. La SIRT est également connue sous le nom de radioembolisation transartérielle (TARE) ou simplement radioembolisation.

Quelles sont les étapes et les produits de la SIRT ?

Une thérapie SIRT consiste en général en deux procédures : d'abord la procédure de préparation de la SIRT, suivie de la procédure de traitement par SIRT.

PROCÉDURE DE SIRT

← 1 à 2 semaines →

Préparation de la SIRT

La procédure de « préparation de la SIRT » est la première étape qui sert à vous préparer à votre traitement. Pour cette étape, on utilise QuiremScout™. Il ne s'agit pas du traitement à proprement parler.

Une petite dose d'essai de microsphères radioactives est injectée vers les tumeurs hépatiques. On examine ensuite la répartition des microsphères à l'intérieur et à l'extérieur du foie. Cela permet d'évaluer l'innocuité et l'efficacité attendues du traitement SIRT. Votre médecin détermine alors si la SIRT est le traitement qui vous convient.

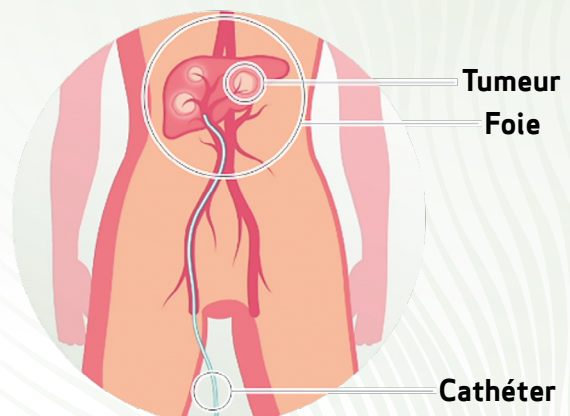
Traitement par SIRT

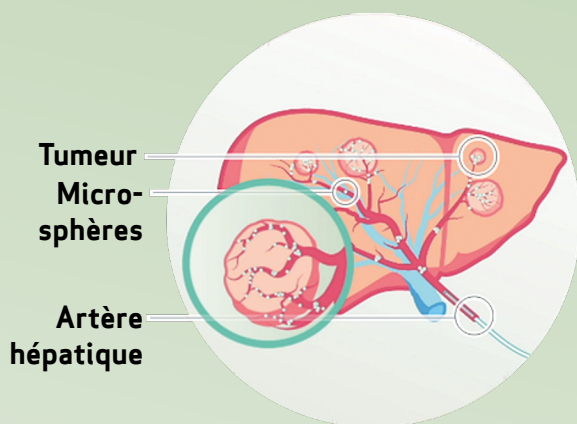
La deuxième étape est la procédure de « traitement par SIRT ». Elle a lieu 1 à 2 semaines après la « préparation de la SIRT ». Lors de cette étape, on utilise QuiremSpheres™.

Une dose thérapeutique de microsphères radioactives est injectée vers les tumeurs hépatiques. Les microsphères déposent localement une dose élevée de rayonnement, dans le but de tuer les tumeurs, tout en épargnant en grande partie le tissu hépatique sain environnant.

Comment les microsphères QuiremScout™ et QuiremSpheres™ sont-elles administrées ?

Lors de la préparation de la SIRT ou du traitement par SIRT, un petit tube souple appelé (micro) cathéter est utilisé. Un radiologue l'introduit dans le corps par l'artère du poignet ou de l'aîne, sous anesthésie locale. Le cathéter est acheminé jusqu'à une position d'injection prédéterminée dans le foie. Les microsphères sont ensuite injectées dans le flux sanguin vascularisant la ou les tumeurs.



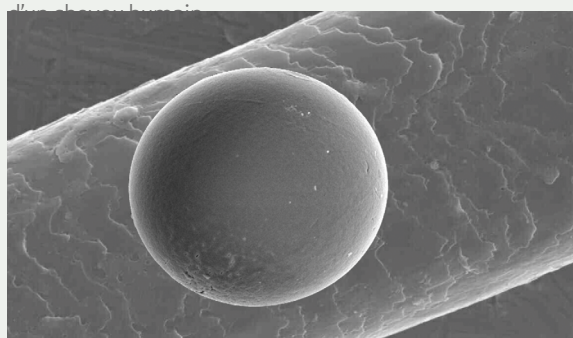


Les artères hépatiques ont tendance à vasculariser les tumeurs du foie. De ce fait, les microsphères sont directement acheminées vers les petits vaisseaux sanguins menant à la tumeur. En raison de leur taille, les microsphères se logent dans les petits vaisseaux sanguins. Les microsphères implantées resteront à demeure et n'ont pas besoin d'être retirées.

À quoi ressemblent les microsphères QiremScout™ et QiremSpheres™ et de quoi sont-elles composées ?

Les microsphères contenues dans QiremScout™ et QiremSpheres™ sont de forme, de taille et de poids identiques.

Les microsphères ont un diamètre d'environ 25 à 35 micromètres. Cela équivaut à environ un tiers de la largeur



Une microsphère comparée à un cheveu humain.

Avant d'être implantées, les microsphères sont mises en suspension dans un liquide d'administration (2 ml).



Microsphères (roses) et liquide d'administration dans un flacon en verre.

QiremScout™ et QiremSpheres™ contiennent l'élément radioactif Holmium-166. La composition des deux produits est la suivante :

- Microsphères poly (acide L-lactique), acétylacétone, chlorure d'holmium hexahydraté 99,9 %
- Liquide d'administration (solution aqueuse) hydrogénophosphate de disodium, dihydrogénophosphate de sodium, Kolliphor™ P188

Comment fonctionnent les microsphères QiremScout™ et QiremSpheres™ ?

L'effet thérapeutique des microsphères est dû au rayonnement émis par l'holmium 166. Les microsphères délivrent :

- plus de 90 % de leur rayonnement dans les 4 premiers jours, et
- près de 100 % dans les 8 jours suivant la procédure de traitement.

Après implantation, les microsphères peuvent être visualisées dans le corps par imagerie médicale (IRM, scintigraphie).

Quels sont les éléments à retenir avant de passer une IRM ?

QiremScout™ et QiremSpheres™ ont été testés pour être compatibles avec l'IRM sous conditions. Cela signifie que vous pouvez passer une IRM en toute sécurité dans certaines conditions. Présentez votre carte d'implant au personnel médical qui s'occupera de vous afin qu'il puisse déterminer quelles sont ces conditions sûres pour l'IRM.

Quelles mesures de radioprotection dois-je prendre ?

QiremScout™ et QiremSpheres™ sont des produits radioactifs. Par précaution, les hôpitaux appliquent des directives pour la sortie des patients. Celles-ci dépendent de la réglementation locale et de la dose que vous avez reçue. L'hôpital vous fournira des informations complémentaires sur ces précautions lorsque vous quitterez l'hôpital.

Veillez informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou essayez de concevoir.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Les effets indésirables attendus sont répertoriés ci-dessous. Contactez votre médecin si vous pensez souffrir d'effets indésirables.

Effets indésirables attendus après une « préparation de la SIRT » avec QiremScout™

L'un des effets indésirables¹ modérés et courants est le mal de dos. Les effets indésirables moins fréquents² et plus graves comprennent des douleurs abdominales³ et/ou le mal de dos.

Effets indésirables attendus après le « traitement par SIRT » avec QiremSpheres™

Les effets indésirables très fréquents¹, légers à modérés sont :

| | | | |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fatigue | Fièvre | Essoufflement (dyspnée) | Accumulation anormale de liquide dans la cavité abdominale pouvant provoquer un gonflement (ascite) |
| Nausées et/ou vomissements | Tuméfaction des membres | | |
| Vertiges | Rythme cardiaque irrégulier (tachycardie paroxystique supraventriculaire) | Réaction allergique (au produit de contraste) | |
| Mal de dos | | | |

On peut s'attendre à des douleurs abdominales légères à sévères.

Les effets indésirables moins fréquents², plus graves sont :

| | | | |
|---------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Nausées | Ascite | Saignements dans l'œsophage ⁴ et/ou les organes digestifs, | Douleurs thoraciques |
| Fatigue | Insuffisance hépatique | | Ulcères de l'estomac |

Le bilan sanguin peut varier après une SIRT avec QiremSpheres™.

Les effets indésirables potentiellement graves associés à un rayonnement élevé comprennent une inflammation

| | | | | |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| du pancréas (pancréatite aiguë) | de l'estomac (gastrite aiguë) | de la vésicule biliaire ⁵ (cholécystite aiguë) | du foie (hépatite radique) | du poumon (pneumopathie radique) |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|

and ulcers in the stomach and/or other digestive organs.

1. Fréquent : observé chez plus d'1 patient sur 10.

2. Moins fréquent : observé chez 1 patient sur 10 à 1 patient sur 100.

3. Douleurs abdominales : douleur ressentie entre la poitrine et l'aîne, c'est-à-dire la région de l'abdomen.

4. Œsophage : tube allant de la bouche à l'estomac.

5. Vésicule biliaire : petit organe en forme de poire situé dans la partie supérieure droite du ventre et qui stocke la bile.

Fabricant de QiremSpheres™ et de QiremScout™ :

Qirem Medical B.V.

Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer

Pays-Bas

qirem.com

Qirem Medical B.V. est une société Terumo.

Informacije za pacijenta – Hrvatski (Croatian)

Ovaj je dokument izrađen za pacijente koji se razmatraju za podvrgavanje ili će biti podvrgnuti selektivnoj unutarnjoj radioterapiji (SIRT) proizvodom QuiremScout™ i/ili QuiremSpheres™. Ovaj dokument pruža informacije o SIRT-u i uključenim proizvodima. Obratite se svom liječniku ako su vam potrebne dodatne informacije.

Nakon zahvata liječnik će vam dati iskaznicu implantata. Uvijek nosite tu iskaznicu sa sobom i pokažite je medicinskom osoblju koje vas liječi.

Što je SIRT?

SIRT je terapija za liječenje raka jetre, pri kojoj se sitne radioaktivne kuglice (mikrosfere) ugrađuju u tumore jetre. Ti tumori jetre ne mogu se ukloniti kirurškim zahvatom. SIRT je također poznat kao transarterijska radioembolizacija (TARE) ili jednostavno radioembolizacija.

Koje korake i proizvode SIRT uključuje?

Tipična SIRT terapija sastoji se od dva postupka. Prvo se odvija postupak SIRT obrade, nakon čega slijedi postupak SIRT liječenja.

SIRT POSTUPAK

← 1 - 2 tjedna →

SIRT obrada

Postupak „SIRT obrade” prvi je korak da vas se pripremi za liječenje. U tom koraku upotrebljava se QuiremScout™. To zapravo nije liječenje.

Mala testna doza radioaktivnih mikrosfera isporučuje se tumorima jetre. Ispituje se raspodjela mikrosfera unutar i izvan jetre. Na taj se način procjenjuje očekivana sigurnost i djelotvornost „SIRT liječenja”. Vaš liječnik tada utvrđuje je li SIRT postupak prikladan tretman za vas.

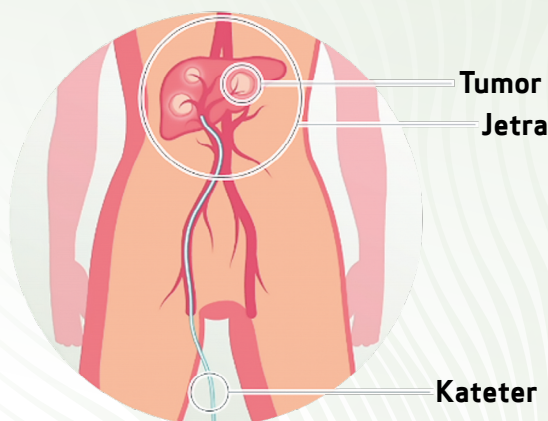
SIRT liječenje

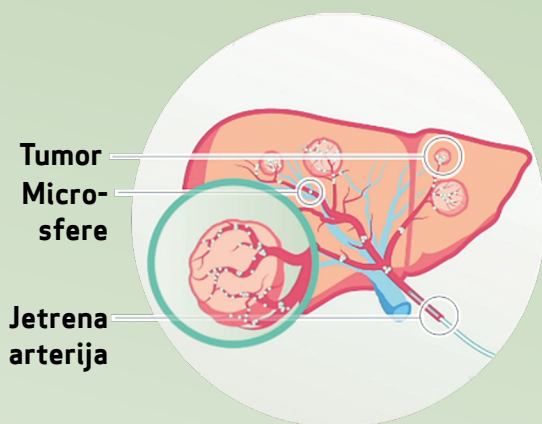
Postupak „SIRT liječenja” drugi je korak. Slijedi 1 - 2 tjedna nakon „SIRT obrade”. U tom koraku upotrebljava se proizvod QuiremSpheres™.

Terapijska doza radioaktivnih mikrosfera isporučuje se tumorima jetre. Mikrosfere odlažu visoku dozu zračenja lokalno, s namjerom da se tumori unište. Istodobno, većina zdravog tkiva jetre ostaje pošteđena.

Kako se primjenjuju mikrosfere QuiremScout™ i QuiremSpheres™?

U postupcima „SIRT obrada” i „SIRT liječenje” upotrebljava se mala fleksibilna cijev poznata kao (mikro)kateter. Radiolog ga stavlja u tijelo kroz arteriju u ručnom zglobu ili preponi pod lokalnom anestezijom. Zatim pomiče kateter do unaprijed određenog položaja za ubrizgavanje u jetri. Mikrosfere se zatim ubrizgavaju u krvotok koji vodi do tumora.



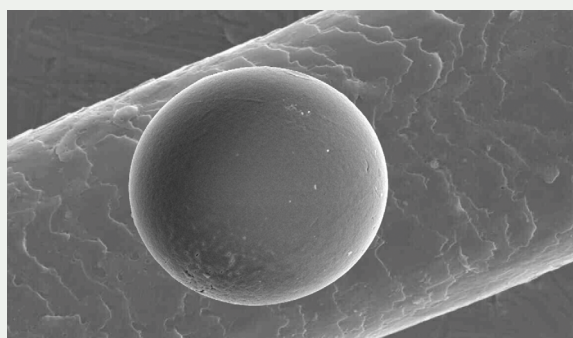


Jetrene arterije imaju preferirani protok prema tumorima jetre. Zbog toga mikrosfere teku izravno prema malim krvnim žilama koje vode do tumora. Zbog veličine mikrosfera one zapinju u malim krvnim žilama. Implantirane mikrosfere ondje će ostati trajno i ne trebaju se uklanjati.

Kako izgledaju mikrosfere QuiremScout™ i QuiremSpheres™ i od čega se sastoje?

Mikrosfere sadržane u proizvodima QuiremScout™ i QuiremSpheres™ identične su po obliku, veličini i težini.

Mikrosfere su promjera između 25 i 35 mikrometara. To je otprilike trećina širine ljudske dlake.



Mikrosfera u odnosu na ljudsku dlaku.

Prije implantacije, mikrosfere se talože u tekućini za primjenu (2 ml).



Mikrosfere (ružičaste) i tekućina za primjenu u staklenoj bočici.

Proizvod QuiremScout™ i QuiremSpheres™ sadrži radioaktivni element Holmij-166. Sastav oba proizvoda je sljedeći:

- mikrosfere poli(L-laktidna kiselina), acetilaceton, holmij-klorid-heksahidrat 99,9 %
- tekućina za primjenu (vodena otopina) dinatrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat, Kolliphor™ P188

Kako funkcioniraju mikrosfere QuiremScout™ i QuiremSpheres™?

Terapijski učinak mikrosfera posljedica je zračenja koje emitira Holmij-166. Mikrosfere isporučuju:

- više od 90 % svog zračenja u prva 4 dana i
- gotovo 100 % u roku od 8 dana nakon postupka liječenja.

Nakon implantacije, mikrosfere se mogu vidjeti u tijelu putem medicinskog snimanja (MRI, SPECT)..

Što trebam imati na umu prije nego što se podvrgnem oslikavanju magnetskom rezonancijom?

QuiremScout™ i QuiremSpheres™ ocijenjeni su kao „bezopasni za upotrebu pri magnetskoj rezonanciji”. To znači da se pod određenim uvjetima možete bez brige podvrgnuti oslikavanju magnetskom rezonancijom. Kada medicinskom osoblju koje vas liječi pokažete svoju iskaznicu implantata, ono će moći utvrditi uvjete za sigurno oslikavanje.

Koje mjere opreza za zaštitu od zračenja trebam poduzeti?

Proizvodi QuiremScout™ i QuiremSpheres™ radioaktivni su proizvodi. Kao mjera opreza, bolnice slijede smjernice za otpuštanje pacijenata. To ovisi o lokalnim propisima i dozi koju ste primili. Bolnica će vam pružiti dodatne informacije o ovim mjerama opreza prilikom napuštanja bolnice. Obavijestite svog liječnika ako ste trudni, dojite ili pokušavate zatrudnjeti.

Koje nuspojave mogu imati?

Očekivane nuspojave navedene su u nastavku. Obratite se svom liječniku ako smatrate da imate nuspojave.

Očekivane nuspojave nakon „SIRT obrade” proizvodom QuiremScout™

Česta¹ umjerena nuspojava je bol u leđima. Manje česte², teže nuspojave uključuju bol u trbuhu³ i/ili leđima

Očekivane nuspojave nakon „SIRT liječenja” proizvodom QuiremSpheres™

Vrlo česte¹, blage do umjerene nuspojave su:

| | | | |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| umor | vrućica | nedostatak zraka (dispneja) alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo) | abnormalno nakupljanje tekućine u trbušnoj šupljini koje može uzrokovati oticanje (ascites) |
| mučnina i/ili povraćanje | otečeni udovi | | |
| vrtoglavica | neppravilni otkucaji srca (paroksizmalna atrijska tahikardija) | | |
| bol u leđima | | | |

Može se očekivati blaga do teška bol u trbuhu.

Manje česte², ozbiljnije nuspojave su:

| | | | |
|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| mučnina | ascites | krvarenje u jednjaku ⁴ i/ili probavnim organima, | bol u prsima čirevi u želucu |
| umor | zatajenje jetre | | |

Laboratorijske krvne vrijednosti mogu se promijeniti nakon SIRT-a proizvodom QuiremSpheres™.

Moguće ozbiljne nuspojave zbog visokog zračenja uključuju upalu

| | | | | |
|---------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| gušterače (akutni pankreatitis) | želuca (akutni gastritis) | žučnog mjehura ⁵ (akutni kolecistitis) | jetre (radijacijski hepatitis) | pluća (radijacijski pneumonitis) |
|---------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|

i čireve u želucu i/ili drugim probavnim organima.

1. Često : pojavljuje se u više od 1 od 10 pacijenata.
2. Manje često : pojavljuje se u 1 od 10 do 1 od 100 pacijenata.
3. Bol u trbuhu : bol između prsa i prepona, tj. područja trbuha.
4. Jednjak : cijev između usta i želuca.
5. Žučni mjehur : mali, vrećast organ u gornjem desnom dijelu trbuha u kojem se nalazi žuč.

Proizvođač proizvoda QuiremSpheres™ i QuiremScout™:

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Nizozemska
quirem.com

Quirem Medical B.V. tvrtka je društva Terumo.

Betegtájékoztató – Magyar (Hungarian)

Ez a dokumentum olyan betegek számára készült, akiknél a QuiremScout™ és/vagy a QuiremSpheres™ segítségével végzett szelektív belső sugárterápiát (SIRT) terveznek, vagy ilyen terápiára várnak. Ez a dokumentum tájékoztatást nyújt a SIRT eljárásról és az érintett termékekről. Kérjük, forduljon orvosához, ha további részleteket szeretne kapni.

Az eljárás után kezelőorvosa implantátumkártyát fog adni Önnek. Kérjük, mindig vigye magával ezt a kártyát, és mutassa fel az Önt esetleg kezelő egészségügyi személyzetnek.

Mi az a SIRT?

A SIRT a májrák kezelésére szolgáló terápia, ahol apró radioaktív gyöngyöket (Mikrogyöngyöket) ültetnek be májdaganatokba. Ezek a daganatok nem távolíthatók el műtéttel. A SIRT transzarteriális radioembolizáció (TARE), vagy egyszerűen radioembolizáció néven is ismert.

Milyen lépésekkel jár, és milyen termékeket tartalmaz a SIRT?

Egy szokásos SIRT-terápia két eljárásból áll. Először a SIRT előkészítési eljárásra, majd a SIRT kezelési eljárásra kerül sor.

SIRT-ELJÁRÁS

← 1-2 hét →

SIRT-előkészítés

A „SIRT-előkészítés” eljárás az első lépés a kezelésre való felkészüléshez. Ebben a lépésben a QuiremScout™ alkalmazására kerül sor. Ez nem a tényleges kezelés.

Egy kis adag radioaktív mikrogyöngyöt juttatnak a májdaganatokba. Megvizsgálják a Mikrogyöngyök eloszlását a májon belül és kívül. Ily módon értékelik a „SIRT-kezelés” várható biztonságosságát és hatékonyságát. Kezelőorvosa ezután eldönti, hogy a SIRT megfelelő kezelés-e az Ön számára.

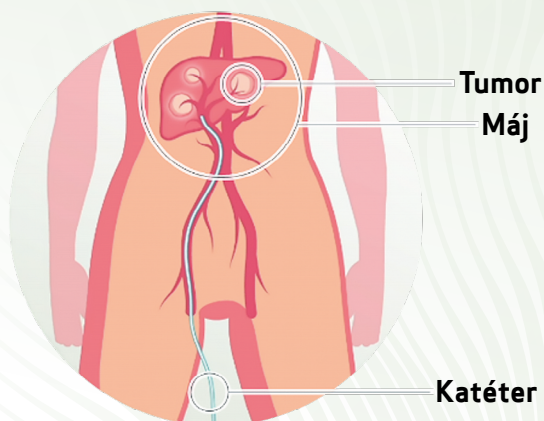
SIRT-kezelés

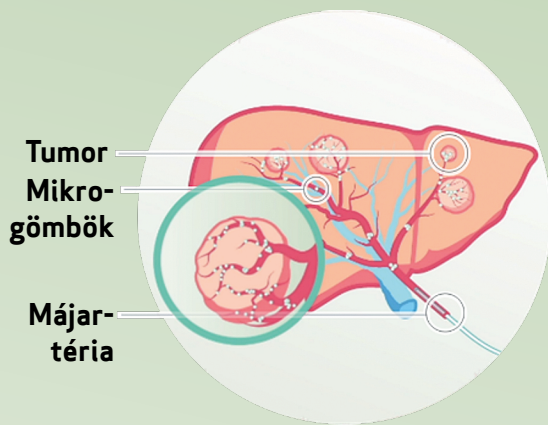
A „SIRT-kezelés” a második lépés. Ez a „SIRT-előkészítés” után 1-2 héttel következik be. Ebben a lépésben a QuiremSpheres™ alkalmazására kerül sor.

A radioaktív Mikrogyöngyök terápiás adagja a májdaganatokba kerül. A Mikrogyöngyök helyileg teszik lehetővé a magas sugárzási dózist, azzal a céllal, hogy elpusztítsák a daganatokat. Mindeközben az egészséges májszövet nagyrészt megmaradt.

Hogyan alkalmazzák a QuiremScout™ és a QuiremSpheres™ Mikrogyöngyöket?

Mind a „SIRT-előkészítés”, mind a „SIRT-kezelés” során egy kis rugalmas csövet használnak, amelyet (mikro)katéternek neveznek. A radiológus helyi érzéstelenítés mellett a testbe juttatja a csukló- vagy az ágyéki artérián keresztül. Ezután a katétert a májban előre meghatározott injekciós pozícióba navigálják. A Mikrogyöngyöket ezután beadják a tumor(ok)hoz vezető véráramba.



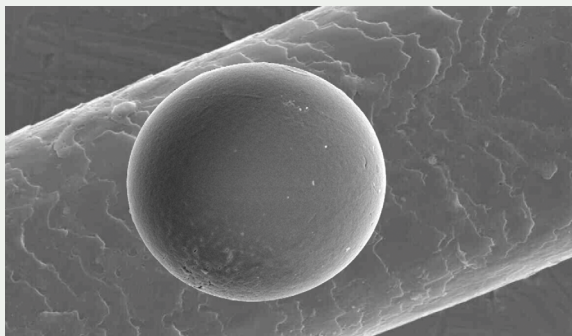


A májartériák preferált áramlási iránya a májdaganatok felé irányul. Ennek köszönhetően a Mikrogyöngyök közvetlenül a tumorhoz vezető kis erek felé áramlanak. A Mikrogyöngyök a méretük miatt a kis véredényekbe kerülnek. A beültetett Mikrogyöngyök tartósan ott maradnak, és nem kell eltávolítani őket.

Hogyan néznek ki a QuiremScout™ és a QuiremSpheres™ Mikrogyöngyök, és miből állnak?

A QuiremScout™ és QuiremSpheres™ Mikrogyöngyök alakjukat, méretüket és tömegüket tekintve azonosak.

A Mikrogyöngyök körülbelül 25–35 mikrométer átmérőjűek. Ez körülbelül egyharmada egy emberi hajszál vastagságának.



mikrogyöngy az emberi hajszállal összehasonlítva.

Beültetés előtt a Mikrogyöngyöket egy hordozó folyadékban (2 ml) szuszpendálják.



Mikrogyöngyök (rózsaszínben) és hordozó folyadék injekciós üvegben.

A QuiremScout™ és a QuiremSpheres™ a Holmium-166 radioaktív elemet tartalmazza. Mindkét termék összetétele a következő:

- Mikrogyöngyök
Poli (L-tejsav), Acetil-aceton, Holmium-klorid-hexahidrát 99,9%
- Hordozó folyadék (vízoldat)
Dinátrium-hidrogén-foszfát, Nátrium-dihidrogén-foszfát, Kolliphor™ P188

Hogyan működnek a QuiremScout™ és a QuiremSpheres™ Mikrogyöngyök?

A Mikrogyöngyök terápiás hatása a Holmium-166 által kibocsátott sugárzásnak köszönhető. A Mikrogyöngyök eljuttatják:

- sugárzásuk több mint 90%-át az első 4 napon belül, és
- közel 100%-át 8 napon belül a kezelési eljárás után.

A beültetés után a Mikrogyöngyök orvosi képalkotással (MRI, SPECT) láthatók a szervezetben.

Mire kell figyelnem az MRI-vizsgálat előtt?

A QuiremScout™ és a QuiremSpheres™ „MR-feltételes” minősítést kapott. Ez azt jelenti, hogy bizonyos körülmények között biztonságosan végezhető MRI-vizsgálat Önnél. Amennyiben bemutatja implantátumkártyáját az Önt kezelő egészségügyi személyzetnek, ők képesek lesznek meghatározni ezeket a biztonságos vizsgálati körülményeket.

Milyen sugárvédelmi óvintézkedéseket kell tennem?

A QuiremScout™ és a QuiremSpheres™ radioaktív termékek. Elővigyázatosságból a kórházak a betegek elbocsátására vonatkozó iránymutatásokat követik. Ezek a helyi szabályozásoktól és az Ön által kapott dózistól függenek. A kórház további tájékoztatást nyújt ezekről az óvintézkedésekről, amikor elhagyja a kórházat.

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha terhes, szoptat vagy teherbe szeretne esni.

Milyen mellékhatások jelentkezhettek?

A várható mellékhatásokat az alábbiakban soroljuk fel. Forduljon orvosához, ha úgy gondolja, hogy mellékhatásokat tapasztal.

Várható mellékhatások a QuiremScout™ termékhez kapcsolódó „SIRT-előkészítés” után

Egy gyakori¹, mérsékelt mellékhatás a hátfájás. Kevésbé gyakori², súlyosabb mellékhatások közé tartozik a hasi fájdalom³ és/vagy hátfájás

Várható mellékhatások a QuiremSpheres™ termékhez kapcsolódó „SIRT-kezelés” után

Nagyon gyakori¹, enye vagy közepesen súlyos mellékhatások:

| | | | |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Fáradtság | Láz | Légszomj (nehézlégzés) | Rendellenes folyadékfelhalmozódás a hasüregben, ami duzzanatot okozhat (hasvízkór) |
| Hányinger és/vagy hányás | Duzzadt végtagok | Allergiás reakció (a kontrasztanyaggal szemben) | |
| Szédülés | Szabálytalan szívverés (paroxizmális pitvari tachycardia) | | |
| Hátfájás | | | |

Enye vagy súlyos hasi fájdalom várható.

Kevésbé gyakori², súlyosabb mellékhatások:

| | | | |
|-----------|----------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|
| Hányinger | Hasvízkór | Vérzés a nyelőcsőben ⁴ és/vagy az emésztőszervekben, | Mellkasi fájdalom |
| Fáradtság | Májelgtelenség | | Fekélyek a gyomorban |

A laboratóriumi véreértékek a QuiremSpheres™ termékkel végzett SIRT után változhatnak.

A magas sugárzás miatt fellépő lehetséges súlyos mellékhatások közé tartozik a következők gyulladása:

| | | | | |
|------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| hasnyálmirigy (akut pancreatitisz) | gyomor (akut gasztritisz) | epehólyag ⁵ (akut kolecisztitisz) | májgyulladás (radiációs hepatitisz) | tüdő (radiációs pneumonitisz) |
|------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|

és fekélyek a gyomorban és/vagy más emésztőszervekben.

1. Gyakori : 10 közül több mint 1 betegnél előfordul.
2. Kevésbé gyakori: 10 közül 1 - 100 közül 1 betegnél előfordul.
3. Hasi fájdalom : A mellkas és az ágyék között, azaz a has területén érzett fájdalom.
4. Nyelőcső : A száj és a gyomor közötti cső.
5. Epehólyag : Kis méretű, erszényszerű szerv a has jobb felső részén, amely az epét tárolja.

A QuiremSpheres™ és a QuiremScout™ gyártója:

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Hollandia
quirem.com

A Quirem Medical B.V. egy Terumo vállalat.

Informazioni per il paziente – Italiano (Italian)

Questo documento è stato creato per i pazienti che sono in valutazione per essere sottoposti o che verranno sottoposti a radioterapia interna selettiva (SIRT) con QuiremScout™ e/o QuiremSpheres™. Il presente documento fornisce informazioni sulla SIRT e sui prodotti interessati. La invitiamo a contattare il Suo medico qualora desideri ricevere ulteriori dettagli.

Dopo la procedura il medico Le consegnerà la tessera dell'impianto. La preghiamo di portare sempre con sé tale tessera e mostrarla al personale medico che si occupa del Suo trattamento.

Cos'è la SIRT?

La SIRT è una terapia per il trattamento del cancro al fegato che prevede l'impianto di piccolissime sfere radioattive (microsfere) nei tumori epatici. Questi tumori epatici non possono essere rimossi mediante intervento chirurgico. La SIRT è nota anche come radioembolizzazione transarteriosa (TARE) o semplicemente radioembolizzazione.

Quali fasi e prodotti include la SIRT?

Una terapia SIRT tipica consiste in due procedure: si inizia con la procedura di work-up SIRT, seguita dalla procedura di trattamento SIRT.

PROCEDURA SIRT

← 1-2 settimane →

Work-up SIRT

La procedura di "work-up SIRT" è il primo passo per la preparazione al trattamento che si riceverà. In questa fase vengono utilizzate microsfere QuiremScout™. Non si tratta del trattamento vero e proprio.

Una piccola dose di prova di microsfere radioattive viene somministrata ai tumori epatici. Viene esaminata la distribuzione delle microsfere all'interno e all'esterno del fegato. In questo modo vengono valutate la sicurezza e l'efficacia previste del «trattamento SIRT». Il Suo medico stabilirà quindi se la SIRT è un trattamento adatto a Lei.

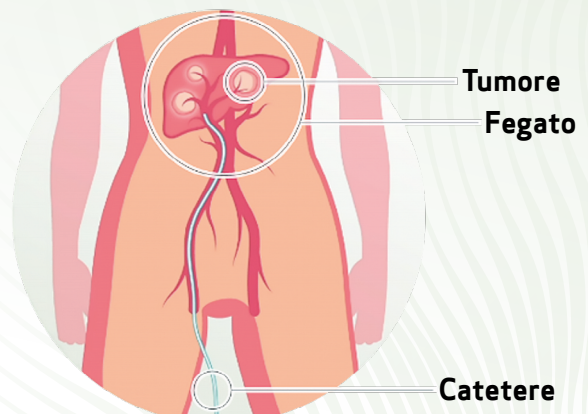
Trattamento SIRT

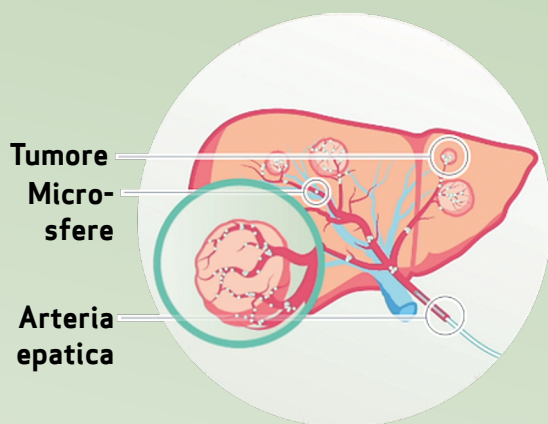
La procedura «trattamento SIRT» è la seconda fase. Viene eseguita 1-2 settimane dopo il «work-up SIRT». In questa fase vengono utilizzate microsfere QuiremSpheres™.

Una dose terapeutica di microsfere radioattive viene somministrata ai tumori epatici. Le microsfere depositano localmente un'elevata dose di radiazioni che mira a uccidere i tumori, mentre il tessuto epatico sano rimane ampiamente conservato.

Come vengono somministrate le microsfere QuiremScout™ e QuiremSpheres™?

In entrambe le procedure «work-up SIRT» e «trattamento SIRT» viene utilizzato un piccolo tubo flessibile denominato (micro-)catetere. Un radiologo lo inserisce nel corpo attraverso l'arteria del polso o l'arteria dell'inguine sotto anestesia locale. Quindi il catetere viene fatto avanzare fino a raggiungere una posizione di iniezione predeterminata nel fegato. Le microsfere vengono quindi erogate nel flusso sanguigno che porta al/ai tumore/i.



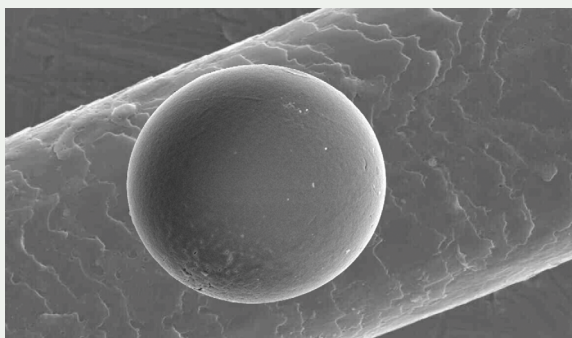


Le arterie epatiche hanno un flusso preferenziale verso i tumori epatici. Per questo motivo le microsferi fluiscono direttamente verso i piccoli vasi sanguigni che portano al tumore. Per via delle loro dimensioni, le microsferi si depositano nei piccoli vasi sanguigni. Le microsferi impiantate rimarranno in posizione permanente e non devono essere rimosse.

Quale aspetto hanno le microsferi QuiremScout™ e QuiremSpheres™ e di cosa sono fatte?

Le microsferi contenute in QuiremScout™ e QuiremSpheres™ sono identiche per forma, dimensioni e peso.

Le microsferi hanno un diametro di circa 25 – 35 micrometri, che equivale a circa un terzo della larghezza di un capello umano.



Una microsfera rispetto a un capello umano.

Prima dell'impianto, le microsferi vengono sospese in un liquido di somministrazione (2 ml).



Microsfere (rosa) e liquido di somministrazione in fiala di vetro.

QuiremScout™ e QuiremSpheres™ contengono l'elemento radioattivo olmio-166. La composizione di entrambi i prodotti è la seguente:

- microsferi
acido poli-L-lattico, acetilacetone, cloruro di olmio esaidrato 99,9%
- liquido di somministrazione (soluzione acquosa)
idrogenofosfato disodico, diidrogenofosfato di sodio, Kolliphor™ P188

Come funzionano le microsferi QuiremScout™ e QuiremSpheres™?

L'effetto terapeutico delle microsferi è dovuto alla radiazione emessa dall'olmio-166. Le microsferi emettono:

- oltre il 90% delle radiazioni nei primi 4 giorni e
- quasi il 100% entro 8 giorni dopo la procedura di trattamento.

Dopo l'impianto, le microsferi possono essere visualizzate nel corpo tramite diagnostica per immagini (MRI, SPECT).

Cosa devo ricordare prima di sottopormi a una risonanza magnetica?

QiremScout™ e QiremSpheres™ sono stati valutati come dispositivi "a compatibilità RM condizionata". Ciò significa che puoi sottoporsi con sicurezza a una risonanza magnetica in determinate condizioni. Mostrando la scheda del tuo impianto al personale medico che ti ha in cura, questo sarà in grado di determinare condizioni di scansione sicure.

Quali precauzioni per la sicurezza dalle radiazioni occorre adottare?

QiremScout™ e QiremSpheres™ sono prodotti radioattivi. In via precauzionale, gli ospedali seguono linee guida per la dimissione dei pazienti, che dipendono dalle normative locali e dalla dose ricevuta. L'ospedale Le fornirà ulteriori informazioni sulle precauzioni da adottare al momento delle dimissioni dall'ospedale. In caso di gravidanza, allattamento o tentativo di concepimento, informi il Suo medico.

Quali effetti collaterali posso avere?

Gli effetti indesiderati previsti sono elencati di seguito. Contattare il Suo medico se ritiene di sviluppare effetti collaterali.

Effetti indesiderati previsti dopo «work-up SIRT» con QiremScout™

Un effetto indesiderato comune¹ moderato è il dolore alla schiena. Effetti collaterali meno comuni² più gravi includono dolore addominale³ e/o alla schiena.

Effetti indesiderati previsti dopo il «trattamento SIRT» con QiremSpheres™

Effetti indesiderati molto comuni¹, da lievi a moderati, sono:

| | | | |
|-------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Stanchezza | Febbre | Difficoltà respiratorie (dispnea) | Accumulo anomalo di liquido nella cavità addominale che può causare gonfiore (ascite) |
| Nausea e/o vomito | Gonfiore degli arti | Reazione allergica (al mezzo di contrasto) | |
| Vertigini | Battito cardiaco irregolare (tachicardia atriale parossistica) | | |
| Mal di schiena | | | |

È prevedibile un dolore addominale da lieve a grave.

Effetti collaterali più gravi meno comuni² sono:

| | | | |
|------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------|
| Nausea | Ascite | Sanguinamento nell'esofago ⁴ e/o negli organi digestivi, | Dolore toracico |
| Stanchezza | Insufficienza epatica | | Ulcere gastriche |

I valori ematici di laboratorio possono cambiare dopo la SIRT con QiremSpheres™.

I possibili effetti collaterali gravi dovuti a radiazioni elevate includono l'infiammazione di

| | | | | |
|------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| pancreas (pancreatite acuta) | stomaco (gastrite acuta) | cistifellea ⁵ (colecistite acuta) | fegato (epatite da radiazioni) | polmone (polmonite da radiazioni) |
|------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|

e ulcere gastriche e/o in altri organi dell'apparato digerente.

1. Comune : dimostrato in più di 1 paziente su 10.

2. Meno comune : dimostrato in 1 paziente su 10 fino a 1 paziente su 100.

3. Dolore addominale : dolore avvertito tra il torace e l'inguine, ovvero nella regione addominale.

4. Esofago : canale tra bocca e stomaco.

5. Cistifellea : piccolo organo simile ad un sacchetto, collocato nella parte superiore destra dell'addome, che conserva la bile.

Produttore di QiremSpheres™ e QiremScout™:

Qirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Paesi Bassi
qirem.com

Qirem Medical B.V. è una società Terumo.

პაციენტის ინფორმაცია – ქართული (Georgian)

ეს დოკუმენტი შექმნილია პაციენტებისთვის, რომლებიც მიიჩნევა, რომ ჩაიტარებენ შერჩევით შინაგან რადიაციულ თერაპიას (SIRT) QuiremScout™-ით ან/და QuiremSpheres™-ით. ეს დოკუმენტი გვანვდის ინფორმაციას SIRT-ისა და მასში ჩართული პროდუქტების შესახებ. თუ გსურთ დამატებითი ინფორმაციის მიღება, დაუკავშირდით თქვენს ექიმს.

პროცედურის შემდეგ თქვენი ექიმი მოგცემთ იმპლანტის ბარათს. გთხოვთ მუდამ თან იქონიოთ ეს ბარათი და აჩვენეთ იგი ნებისმიერ სამედიცინო პერსონალს, რომელიც შეიძლება მკურნალობას გიტარებდეთ.

რა არის SIRT?

SIRT არის ღვიძლის კიბოს სამკურნალო თერაპია, რომლის დროსაც ხდება პანანინა რადიოაქტიური მძივების (მიკროსფეროების) იმპლანტაცია ღვიძლის სიმსივნეებში. ღვიძლის ამ სიმსივნეების მოშორება ქირურგიული გზით შეუძლებელია. SIRT აგრეთვე ცნობილია, როგორც “ტრანსარტერიული რადიოემბოლიზაცია” (TARE) ან უბრალოდ რადიოემბოლიზაცია.

რა საფეხურებს და პროდუქტებს მოიცავს SIRT?

ტიპური SIRT თერაპია შედგება ორი პროცედურისგან. თავდაპირველად ტარდება SIRT-ის მოსამზადებელი პროცედურა, რასაც მოჰყვება SIRT-ის მკურნალობის პროცედურა.

SIRT-ის პროცედურა

← 1-2 კვირა →

SIRT-ის მოსამზადებელი პროცედურა

«SIRT-ის მოსამზადებელი პროცედურა» არის პირველი ნაბიჯი თქვენი მკურნალობისთვის მოსამზადებლად. ამ საფეხურზე გამოიყენება QuiremScout™. ეს არ არის ნამდვილი მკურნალობა.

რადიოაქტიური მიკროსფეროების მცირე საცდელი დოზა მიეწოდება ღვიძლის სიმსივნეებს. შეისწავლება მიკროსფეროების განაწილება ღვიძლის შიგნით და გარეთ. ამ გზით ფასდება “SIRT მკურნალობის” მოსაოდნელი უსაფრთხოება და ეფექტურობა. შემდეგ თქვენი ექიმი განსაზღვრავს არის თუ არა SIRT თქვენთვის შესაფერისი მკურნალობა.

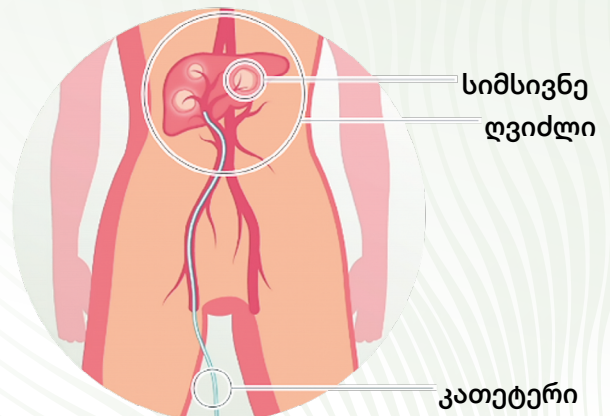
SIRT მკურნალობა

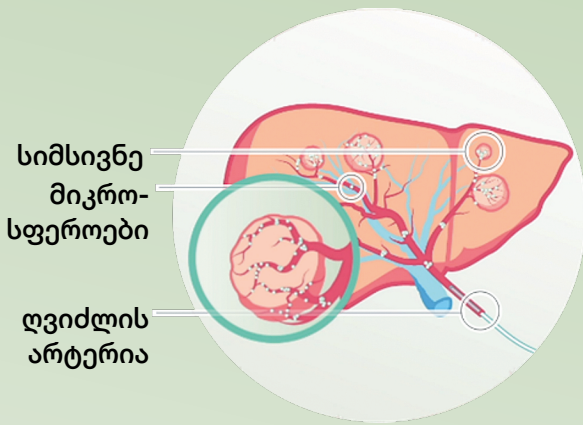
“SIRT მკურნალობის” პროცედურა არის მეორე საფეხური. იგი ტარდება “SIRT-ის მოსამზადებელი პროცედურიდან” 1-2 კვირის შემდეგ. ამ საფეხურზე გამოიყენება QuiremSpheres™.

რადიოაქტიური მიკროსფეროების თერაპიული დოზა მიეწოდება ღვიძლის სიმსივნეებს. მიკროსფეროები ახდენენ რადიაციის მაღალი დოზის დეპონირებას ადგილობრივად, სიმსივნეების მოკვლის მიზნით. ამავდროულად, ღვიძლის ჯანმრთელი ქსოვილი დიდად იზოგება.

როგორც შეიყვანება QuiremScout™-ის და QuiremSpheres™-ს მიკროსფეროები?

როგორც “SIRT-ის მოსამზადებელი პროცედურის”, ასევე “SIRT-ის მკურნალობის პროცედურის” დროს გამოიყენება პატარა მოქნილი მილი, რომელიც ცნობილია როგორც (მიკრო)კათეტერი. რადიოლოგს იგი შეჰყავს სხეულში მაჯის ან საზარდულის არტერიის მეშვეობით ადგილობრივი ანესთეზიის ქვეშ. შემდეგ ისინი ატარებენ კათეტერს ღვიძლში წინასწარ განსაზღვრულ საინექციო პოზიციაზე. შემდეგ მიკროსფეროები შეჰყავთ სისხლის ნაკადში, რომელიც მიემართება სიმსივნე(ებ)ისკენ.



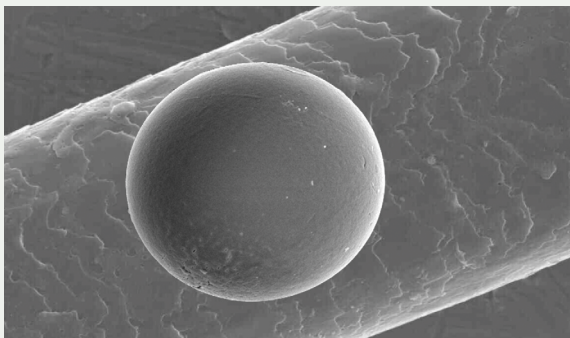


ღვიძლის არტერიებს აქვთ უპირატესი ნაკადი ღვიძლის სიმსივნეებისკენ. ამის გამო მიკროსფეროები პირდაპირ მიედინება სიმსივნისკენ მიმავალი მცირე სისხლძარღვებისკენ. მიკროსფეროების ზომის გამო, ისინი ხვდებიან მცირე სისხლძარღვებში. იმპლანტირებული მიკროსფეროები იქ სამუდამოდ დარჩება და არ საჭიროებს ამოღებას.

როგორ გამოიყურება QuiremScout™-ის და QuiremSpheres™-ს მიკროსფეროები და რისგან შედგებიან ისინი?

QuiremScout™-სა და QuiremSpheres™-ში შემავალი მიკროსფეროები იდენტურია ფორმით, ზომითა და წონით.

მიკროსფეროების დიამეტრი დაახლოებით 25-35 მიკრომეტრია. ეს უდრის ადამიანის თმის ღერის სიგანის დაახლოებით მესამედს.



მიკროსფეროს შედარება ადამიანის თმის ღერთან.

იმპლანტაციამდე მიკროსფეროები სუსპენზირებულია შესაყვან სითხეში (2 მლ).



მიკროსფეროები (ვარდისფერი) და შესაყვანი სითხე მინის ფლაკონში.

QuiremScout™ და QuiremSpheres™ შეიცავენ რადიოაქტიურ ელემენტს ჰოლმიუმ-166-ს. ორივე პროდუქტის შემადგენლობა არის შემდეგი:

- მიკროსფეროები პოლი (L-რძემჟავა), აცეტილაცეტონი, ჰოლმიუმის ქლორიდის ჰექსაჰიდრატი 99,9%
- შესაყვანი სითხე (წყალხსნარი) დი ნატრიუმის ჰიდროფოსფატი, ნატრიუმის დიჰიდროფოსფატი, კოლიფორ™ P188

როგორ მუშაობენ QuiremScout™-ის და QuiremSpheres™-ის მიკროსფეროები?

მიკროსფეროების თერაპიული ეფექტი განპირობებულია ჰოლმიუმ-166-ის მიერ გამოსხივებული რადიაციით. მიკროსფეროები აწვდიან:

- მათი გამოსხივების 90%-ზე მეტს პირველი 4 დღის განმავლობაში და
- დაახლოებით 100%-ს 8 დღის განმავლობაში მკურნალობის პროცედურის შემდეგ.

იმპლანტაციის შემდეგ, მიკროსფეროების ნახვა შესაძლებელია სხეულში სამედიცინო ვიზუალიზაციის საშუალებით (MRI, SPECT).

რა უნდა მახსოვდეს ვიდრე მრტ სკანირებას ჩავიტარებ?

QuiremScout™ და QuiremSpheres™ შეფასებულია, როგორც „მრტ შეთავსებადი გარკვეული პირობებით“. ეს ნიშნავს, რომ მრტ სკანირება თქვენთვის უსაფრთხოა მხოლოდ გარკვეული პირობებით. მას შემდეგ რაც აჩვენებთ იმპლანტის ბარათს თქვენს მკურნალ სამედიცინო პერსონალს, ისინი შეძლებენ განსაზღვრონ უსაფრთხო სკანირებისთვის საჭირო პირობები.

რადიაციული უსაფრთხოების რა ზომები უნდა მივიღო?

QuiremScout™ და QuiremSpheres™ რადიოაქტიური პროდუქტებია. სიფრთხილის მიზნით, საავადმყოფოები იცავენ გაიდლაინებს პაციენტების განწერის შესახებ. ისინი დამოკიდებულია ადგილობრივ რეგულაციებზე და თქვენს მიერ მიღებულ დოზაზე. საავადმყოფო მოგაწვდით დამატებით ინფორმაციას ამ სიფრთხილის ზომების შესახებ საავადმყოფოდან გასვლის დროს. გთხოვთ აცნობოთ თქვენს ექიმს, თუ ხართ ორსულად, ძუძუთი კვებაზე ჩვილს ან ცდილობთ დაორსულდეთ.

რა გვერდითი ეფექტები შეიძლება მექნეს?

მოსალოდნელი გვერდითი ეფექტები ქვემოთ არის ჩამოთვლილი: დაუკავშირდით თქვენს ექიმს, თუ ფიქრობთ, რომ გაქვთ გვერდითი ეფექტები.

მოსალოდნელი გვერდითი ეფექტები QuiremScout™-ით ჩატარებული „SIRT-ის მოსამზადებელი პროცედურის“ შემდეგ
 ხშირი¹, საშუალო სიმძიმის გვერდითი ეფექტი არის ზურგის ტკივილი. ნაკლებად ხშირი², უფრო მძიმე გვერდითი ეფექტები მოიცავს მუცლის³ ან/და ზურგის ტკივილს.

მოსალოდნელი გვერდითი ეფექტები QuiremSpheres™-ით ჩატარებული „SIRT-ის მკურნალობის პროცედურის“ შემდეგ

ძალიან ხშირი¹, მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის გვერდითი ეფექტებია:

| | | | |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| დაღლილობა | ცხელება | ჰაერის უკმარისობა (ქოშინი) | მუცლის ღრუში სითხის არანორმალური დაგროვება, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს შეშუპება (ასციტი) |
| გულისრევა ან/და ღებინება | შესიებული კიდურები | ალერგიული რეაქცია (საკონტრასტო საშუალებაზე) | |
| თავბრუსხვევა | არარეგულარული გულისცემა (პაროქსიზმული წინაგულოვანი ტაქიკარდია) | | |
| ზურგის ტკივილი | | | |

შეიძლება მოსალოდნელი იყოს მსუბუქი და მძიმე მუცლის ტკივილი.

ნაკლებად ხშირი², უფრო მძიმე გვერდითი ეფექტებია:

| | | | |
|-----------|--------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|
| გულისრევა | ასციტი | სისხლდენა | ტკივილი გულმკერდში |
| დაღლილობა | ღვიძლის უკმარისობა | საყლაპავიდან ⁴ ან/და საჭმლის მომნელებელი ორგანოებიდან, | წყლულები კუჭში |

სისხლის ლაბორატორიული მაჩვენებლები შეიძლება შეიცვალოს QuiremSpheres™-ით SIRT-ის შემდეგ.

მაღალი რადიაციის გამო შესაძლო სერიოზული გვერდითი ეფექტები მოიცავს ანთებას

| | | | | |
|---------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| პანკრეასის (მწვავე პანკრეატიტი) | კუჭის (მწვავე გასტრიტი) | ნაღვლის ბუშტის ⁵ (მწვავე ქოლეცისტიტი) | ღვიძლი (რადიაციული ჰეპატიტი) | ფილტვი (რადიაციული პნევმონიტი) |
|---------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------|

და წყლულები კუჭში ან/და საჭმლის მომნელებელ სხვა ორგანოებში.

1. ხშირი : გამოვლინდა 10 პაციენტიდან 1-ზე მეტში.
2. ნაკლებად ხშირი : გამოვლინდა 10 პაციენტიდან 1-ში ან 100 პაციენტიდან 1-ში.
3. მუცლის ტკივილი : ტკივილი იგრძნობოდა გულმკერდსა და საზარდულს შორის, ანუ მუცლის არეში.
4. საყლაპავი : მილი პირსა და კუჭს შორის.
5. ნაღვლის ბუშტი : პატარა, აბის მსგავსი ორგანო მუცლის ზედა მარჯვენა ნაწილში, რომელშიც ინახება ნაღველი.

QuiremSpheres™-ს და QuiremScout™-ის მწარმოებელი:

Quirem Medical B.V.
 Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
 ნიდერლანდები
 quirem.com

Quirem Medical B.V. არის ტერუმო კომპანია.

Informacija pacientui – Lietuvių k. (Lithuanian)

Šis dokumentas buvo sukurtas pacientams, kuriems yra numatoma arba bus atliekama selektyvioji vidinė radioterapija (SIRT) naudojant „QuiremScout™“ ir (arba) „QuiremSpheres™“. Šiame dokumente pateikiama informacija apie SIRT ir susijusius preparatus. Jei norite gauti papildomos informacijos, kreipkitės į gydytoją.

Po procedūros gydytojas jums duos implanto kortelę. Visada turėkite šią kortelę su savimi ir parodykite ją kiekvienam medicinos darbuotojui, kuris gali jus gydyti.

Kas yra SIRT?

SIRT yra terapija, skirta kepenų vėžiui gydyti į kepenų navikus implantuojant mikroskopines radioaktyvias granules (mikrosferas). Šių kepenų navikų negalima pašalinti atliekant chirurginę operaciją. SIRT taip pat yra vadinama transarterine radioembolizacija (TARE) arba tiesiog radioembolizacija.

Kokie yra SIRT etapai ir kokie preparatai naudojami?

Tipinė SIRT terapija susideda iš dviejų procedūrų. Pirmiausia atliekama SIRT parengiamoji procedūra, po to – SIRT gydomoji procedūra.

SIRT PROCEDŪRA

← 1–2 savaitės →

SIRT parengimas

SIRT parengiamoji procedūra yra pirmasis etapas pasiruošiant jūsų gydymui. Šiuo etapu naudojamas „QuiremScout™“ preparatas. Tai nėra tikrasis gydymas.

Į kepenų navikus tiekama nedidelė bandomoji radioaktyviųjų mikrosferų dozė. Ištiriama, kaip mikrosferos pasklinda kepenyse ir už jų ribų. Taip yra įvertinamas tikėtinas SIRT gydymo saugumas ir veiksmingumas. Tada gydytojas nusprendžia, ar SIRT yra jums tinkamas gydymas.

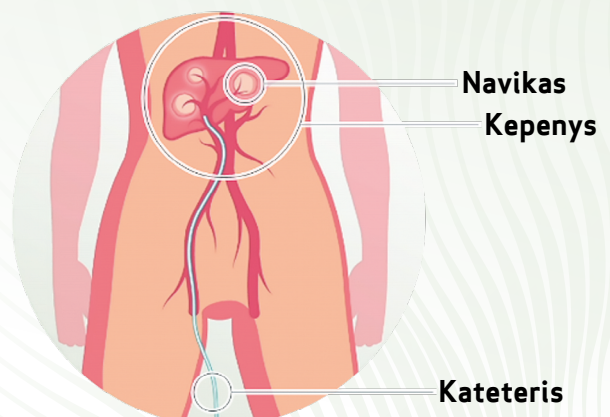
SIRT gydymas

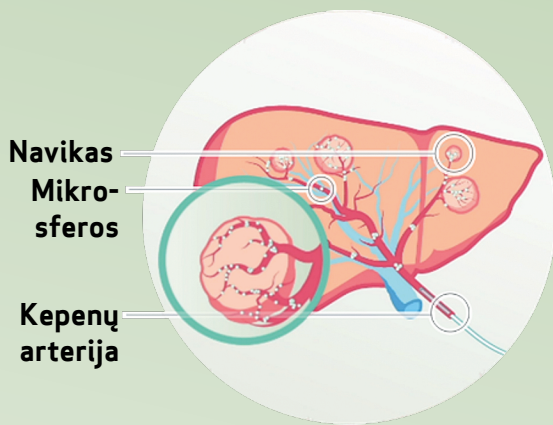
SIRT gydomoji procedūra yra antrasis etapas. Ji atliekama praėjus 1–2 savaitėms po SIRT parengiamosios procedūros. Šiuo etapu yra naudojamas „QuiremSpheres™“ preparatas.

Į kepenų navikus tiekama gydomoji radioaktyviųjų mikrosferų dozė. Mikrosferos vietoje paskleidžia didelę spinduliuotės dozę, kuria siekiama sunaikinti navikus. O sveikas kepenų audinys iš esmės išlieka nepalietas.

Kaip yra suleidžiamos „QuiremScout™“ ir „QuiremSpheres™“ mikrosferos?

Tiek atliekant SIRT parengiamąją, tiek SIRT gydomąją procedūras, yra naudojamas mažas lankstus vamzdelis, vadinamasis mikrokateris. Taikant vietinę nejautrą, radiologas įveda kateterį į kūną per riešo ar kirkšnies arteriją. Tada kateteris yra nuvedamas į iš anksto nustatytą injekcijos vietą kepenyse. Paskui mikrosferos yra suleidžiamos į kraujagysles, maitinančias naviką (-us).



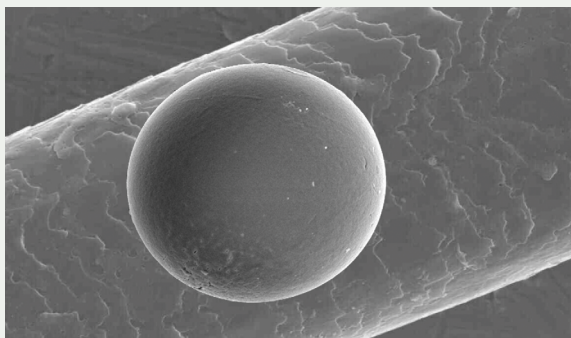


Kepenų arterijos tinka dėl to, kad kraujas jose teka į kepenų navikus. Taigi mikrosferos juda tiesiai į mažas kraujagysles, vedančias į naviką. Mikrosferos yra tokio dydžio, kad mažose kraujagyslėse jos įstringa. Implantuotos mikrosferos lieka ten visam laikui ir jų nereikia pašalinti.

Kaip atrodo „QuiremScout™“ ir „QuiremSpheres™“ mikrosferos ir iš ko jos sudarytos?

„QuiremScout™“ ir „QuiremSpheres™“ preparatus sudarančios mikrosferos yra vienodos formos, dydžio ir svorio.

Mikrosferos yra apie 25–35 mikrometrų skersmens. Tai prilygsta maždaug trečdaliui žmogaus plauko pločio.



Mikrosfera, palyginti su žmogaus plauku

Prieš implantuojant mikrosferos yra suspenduojamos injekciniam skystyje (2 ml).



Mikrosferos (rožinės) ir injekcinis skystis stikliniame buteliuke.

„QuiremScout™“ ir „QuiremSpheres™“ sudėtyje yra radioaktyviojo elemento holmio 166. Abiejų preparatų sudėtis yra tokia:

- Mikrosferos poli(L-pieno rūgštis), acetilacetonas, 99,9 % holmio chlorido heksahidratas
- Injekcinis skystis (vandens tirpalas) dinatrio vandenilio fosfatas, natrio divandenilio fosfatas, „Kolliphor™ P188“

Kaip veikia „QuiremScout™“ ir „QuiremSpheres™“ mikrosferos?

Gydomąjį mikrosferų poveikį lemia holmio 166 skleidžiama spinduliuotė. Mikrosferos išskiria:

- daugiau kaip 90 % savo spinduliuotės dozės per pirmąsias 4 dienas ir
- beveik 100 % dozės per 8 dienas po gydymo procedūros.

Po implantavimo mikrosferos gali būti matomos organizme taikant medicininius vaizdų kūrimo metodus (MRT, SPECT).

Ką turėčiau prisiminti prieš atlikdamas (-a) MRT tyrimą?

„QuiremScout™“ ir „QuiremSpheres™“ buvo įvertinti kaip „sąlyginai saugūs MR aplinkoje“. Tai reiškia, kad tam tikromis sąlygomis galima saugiai atlikti MRT tyrimą. Parodykite implanto kortelę jus gydančiam medicinos personalui, kad jie galėtų nustatyti šias saugias skenavimo sąlygas.

Kokių radiacinės saugos priemonių reikėtų imtis?

„QuiremScout™“ ir „QuiremSpheres™“ yra radioaktyvūs preparatai. Dėl atsargumo lignonės laikosi pacientų išrašymo gairių. Tai priklauso nuo vietinių taisyklių ir dozės, kurią gavote. Prieš jums išvykstant iš lignonės, jums bus suteikta daugiau informacijos apie šias atsargumo priemones. Pasakykite gydytojui, jei esate nėščia, žindote kūdikį ar bandote pastoti.

Kokį šalutinį poveikį galiu patirti?

Toliau yra išvardyti reiškiniai, susiję su tikėtiniu šalutiniu poveikiu. Kreipkitės į gydytoją, jei manote, kad patiriate šalutinį poveikį.

Tikėtinas šalutinis poveikis po SIRT parengiamosios procedūros su „QuiremScout™“

Dažnas¹ vidutinio sunkumo šalutinis poveikis yra nugaros skausmas. Retesnis² sunkesnis šalutinis poveikis yra pilvo³ ir (arba) nugaros skausmas.

Tikėtinas šalutinis poveikis po SIRT gydamosios procedūros su „QuiremSpheres™“

Labai dažnas¹ lengvas ar vidutinio sunkumo šalutinis poveikis yra:

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| nuovargis | karščiavimas | dusulys (dispnėja) | nenormalus skysčių kaupimasis pilvaplėvės ertmėje, galintis sukelti patinimą (ascitas) |
| pykinimas ir (arba) vėmimas | galūnių patinimas | alerginė reakcija (į kontrastinę medžiagą) | |
| galvos svaigimas | nereguliarus širdies plakimas (paroksizminė prieširdžių tachikardija) | | |
| nugaros skausmas | | | |

Gali būti lengvas ar stiprus pilvo skausmas.

Retesnis² sunkesnis šalutinis poveikis yra:

| | | | |
|-----------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|
| pykinimas | ascitas | kraujavimas iš stemplės ⁴ ir (arba) virškinimo organuose | krūtinės skausmas |
| nuovargis | kepenų nepakankamumas | | skrandžio opos |

Laboratorinių kraujo tyrimų duomenys gali keistis atlikus SIRT su „QuiremSpheres™“.

Galimas rimtas šalutinis poveikis dėl stiprios spinduliuotės yra uždegimas, apimantis:

| | | | | |
|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| kasą (ūminis pankreatitas) | skrandį (ūminis gastritas) | tulžies pūslę ⁵ (ūminis cholecistitas) | kepenis (radiacinis hepatitas) | plaučius (radiacinis pneumonitas) |
|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|

Taip pat skrandžio ir (arba) kitų virškinimo organų opos.

1. Dažnas: nustatytas daugiau nei 1 iš 10 pacientų.
2. Retesnis: nustatytas nuo 1 iš 10 iki 1 iš 100 pacientų.
3. Pilvo skausmas: nustatytas juntamas tarp krūtinės ir kirkšnies, t. y. pilvo srityje.
4. Stemplė: nustatytas tarp burnos ir skrandžio.
5. Tulžies pūslė: nustatytas dešinėje pilvo dalyje esantis mažas į maišelį panašus organas, kuriame kaupiasi tulžis.

„QuiremSpheres™“ ir „QuiremScout™“ gamintojas:

„Quirem Medical B.V.“
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Nyderlandai
quirem.com

„Quirem Medical B.V.“ yra „Terumo“ priklausanti įmonė.

Patiëntinformatie – Nederlands (Dutch)

Dit document is gemaakt voor patiënten die worden overwogen voor het ondergaan van of worden behandeld met selectieve interne radiotherapie (SIRT) met QuiremScout™ en/of QuiremSpheres™. Dit document geeft informatie over SIRT en de betrokken producten. Neem contact op met uw arts als u meer informatie wilt ontvangen.

Na de ingreep zal uw arts u een implantaatkaart geven. Draag die kaart altijd bij u en toon deze aan iedere zorgmedewerker die u mogelijk behandelt.

Wat is SIRT?

SIRT is een therapie voor de behandeling van leverkanker, waarbij kleine radioactieve parels (microsferen) worden geïmplantéerd in levertumoren. Deze levertumoren kunnen niet worden verwijderd met een operatie. SIRT staat ook bekend als transarteriële radio-embolisatie (TARE) of gewoon radio-embolisatie.

Uit welke stappen en producten bestaat SIRT?

Een typische SIRT-therapie bestaat uit twee procedures. Eerst komt de SIRT-voorbereidingsprocedure, gevolgd door de SIRT-behandelingsprocedure.

SIRT-PROCEDURE

← 1-2 weken →

SIRT-voorbereiding

De procedure 'SIRT-voorbereiding' is de eerste stap om u voor te bereiden op uw behandeling. Bij deze stap wordt QuiremScout™ gebruikt. Dit is niet de werkelijke behandeling.

Een kleine testdosis radioactieve microsferen wordt toegediend aan de levertumoren. De verdeling van microsferen binnen en buiten de lever wordt onderzocht. Op deze manier worden de verwachte veiligheid en werkzaamheid van de 'SIRT-behandeling' beoordeeld. Uw arts bepaalt vervolgens of SIRT een geschikte behandeling voor u is.

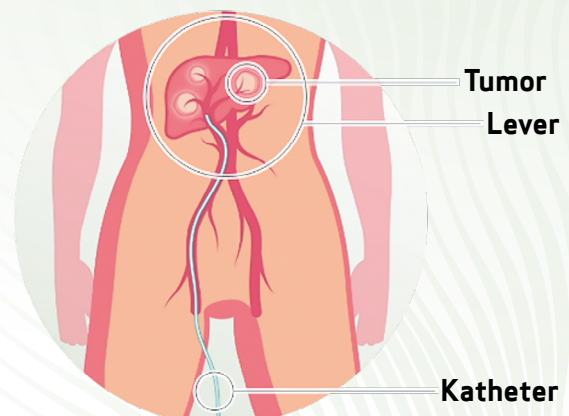
SIRT-behandeling

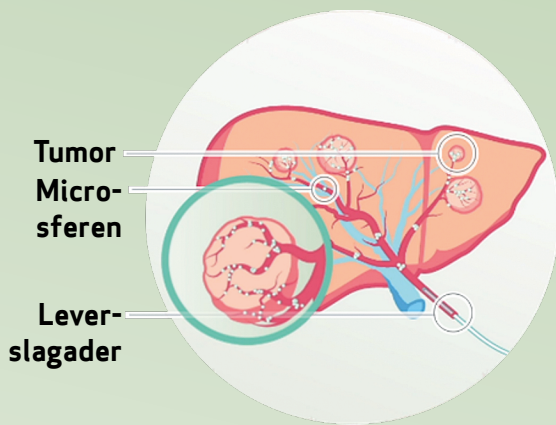
De procedure 'SIRT-behandeling' is de tweede stap. Deze volgt 1-2 weken na de 'SIRT-voorbereiding'. Bij deze stap worden QuiremSpheres™ gebruikt.

Een therapeutische dosis radioactieve microsferen wordt toegediend aan de levertumoren. De microsferen leveren lokaal een hoge stralingsdosis, met de bedoeling om de tumoren te doden. Tegelijkertijd blijft het gezonde leverweefsel grotendeels gespaard.

Hoe worden QuiremScout™- en QuiremSpheres™-microsferen toegediend?

Zowel bij de 'SIRT-voorbereiding' als de 'SIRT-behandeling' wordt een kleine flexibele buis gebruikt die bekend staat als een (micro)katheter. Een radioloog plaatst deze onder plaatselijke verdoving via de slagader in de pols of lies in het lichaam. Vervolgens wordt de katheter naar een vooraf bepaalde injectiepositie in de lever genavigeerd. Microsferen worden vervolgens toegediend in de bloedbaan die naar de tumor(en) leidt.



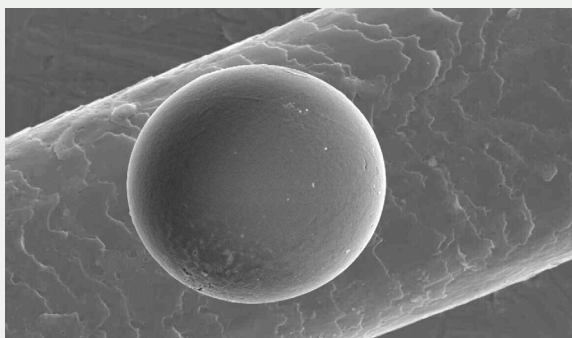


Lever-slagaders stromen vaak naar levertumoren. Hierdoor stromen de microsferen direct naar de kleine bloedvaatjes die naar de tumor leiden. Door de grootte van de microsferen komen ze vast te zitten in de kleine bloedvaatjes. De geïmplanteerde microsferen blijven daar permanent zitten en hoeven niet te worden verwijderd.

Hoe zien QuiremScout™- en QuiremSpheres™-microsferen eruit en waar bestaan ze uit?

De microsferen in QuiremScout™ en QuiremSpheres™ zijn identiek in vorm, grootte en gewicht.

De microsferen hebben een diameter van ongeveer 25-35 micrometer. Dit komt overeen met ongeveer een derde van de breedte van een menselijke haar.



Een microsfeer tegen een menselijk haar op de achtergrond.

Voordat de microsferen worden geïmplanteerd, worden de microsferen gesuspenderd in een toedieningsvloeistof (2 ml).



Microsferen (roze) en toedieningsvloeistof in glazen flacon.

QuiremScout™ en QuiremSpheres™ bevatten het radioactieve element holmium-166. De samenstelling van beide producten is als volgt:

- Microsferen
Poly (L-lactinezuur), acetylaceton, holmiumchloridehexahydraat 99,9%
- Toedieningsvloeistof (wateroplossing)
Dinatriumwaterstoffosfaat, natriumdiwaterstoffosfaat, Kolliphor™ P188

Hoe werken QuiremScout™- en QuiremSpheres™-microsferen?

Het therapeutisch effect van de microsferen is het gevolg van de straling die wordt uitgezonden door holmium-166. De microsferen leveren:

- meer dan 90% van hun straling in de eerste 4 dagen, en
- bijna 100% binnen 8 dagen na de behandelingsprocedure.
-

Na implantatie kunnen microsferen in het lichaam worden bekeken aan de hand van medische beeldvorming (MRI, SPECT).

Waarom moet ik denken voordat ik een MRI-scan onderga?

QiremScout™ en QiremSpheres™ zijn beoordeeld als 'MRI-voorwaardelijk'. Dit betekent dat u onder bepaalde omstandigheden veilig een MRI-scan kunt ondergaan. Door uw implantaatkaart te tonen aan het medisch personeel dat u behandelt, kunnen zij deze veilige scanomstandigheden vaststellen.

Welke voorzorgsmaatregelen voor stralingsveiligheid moet ik nemen?

QiremScout™ en QiremSpheres™ zijn radioactieve producten. Als voorzorgsmaatregel volgen ziekenhuizen richtlijnen voor het ontslag van patiënten. Deze zijn afhankelijk van de lokale regelgeving en de dosis die u hebt gekregen. Het ziekenhuis zal u aanvullende informatie geven over deze voorzorgsmaatregelen wanneer u het ziekenhuis verlaat.

Informeer uw arts als u zwanger bent, borstvoeding geeft of probeert zwanger te worden.

Welke bijwerkingen kan ik ervaren?

Verwachte bijwerkingen worden hieronder vermeld. Neem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt.

Verwachte bijwerkingen na de 'SIRT-voorbereiding' met QiremScout™

Een vaak voorkomende¹, matige bijwerking is rugpijn. Minder vaak voorkomende², ernstigere bijwerkingen zijn onder andere buikpijn³ en/of rugpijn.

Verwachte bijwerkingen na de 'SIRT-behandeling' met QiremSpheres™

Zeer vaak voorkomende¹, milde tot matige bijwerkingen zijn:

| | | | |
|----------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Vermoeidheid | Koorts | | |
| Misselijkheid en/of braken | Gezwollen ledematen | Kortademigheid (dyspnoe) | Abnormale ophoping van vocht in de buikholte, wat zwelling kan veroorzaken (ascites) |
| Duizeligheid | Onregelmatige hartslag (paroxysmale atriale tachycardie) | Allergische reactie (op contrastmiddel) | |
| Rugpijn | | | |

Er kan lichte tot ernstige buikpijn worden verwacht.

Minder vaak voorkomende², ernstigere bijwerkingen zijn:

| | | | |
|---------------|------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Misselijkheid | Ascites | Bloeding in de slokdarm ⁴ en/of spijsverteringsorganen | Pijn op de borst |
| Vermoeidheid | Leverfalen | | Zweren in de maag |

Laboratoriumbloedwaarden kunnen veranderen na SIRT met QiremSpheres™.

Mogelijke ernstige bijwerkingen als gevolg van hoge straling zijn ontsteking van de

| | | | | |
|-----------------------------------|------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| alvleesklier (acute pancreatitis) | maag (acute gastritis) | galblaas ⁵ (acute cholecystitis) | lever (stralingshepatitis) | long (stralingspneumonitis) |
|-----------------------------------|------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|

and ulcers in the stomach and/or other digestive organs.

1. Vaak voorkomend : aangetoond bij meer dan 1 op de 10 patiënten.
2. Minder vaak voorkomend : aangetoond bij 1 op de 10 tot 1 op de 100 patiënten.
3. Buikpijn : pijn gevoeld tussen de borst en de lies, d.w.z. het gebied van de buik.
4. Slokdarm : buis tussen de mond en de maag.
5. Galblaas : klein, zak-achtig orgaan rechtsboven in het buikgebied dat gal opstaat.

Fabrikant van QiremSpheres™ en QiremScout™:

Qirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Nederland
qirem.com

Qirem Medical B.V. is een bedrijf van Terumo.

Pasientinformasjon – Norsk (Norwegian)

Dette dokumentet er opprettet for pasienter som vurderes å gjennomgå eller vil gjennomgå selektiv intern radioterapi (SIRT) med QuiremScout™ og/eller QuiremSpheres™. Dokumentet gir informasjon om SIRT og de involverte produktene. Ta kontakt med legen din hvis du ønsker å motta ytterligere detaljer.

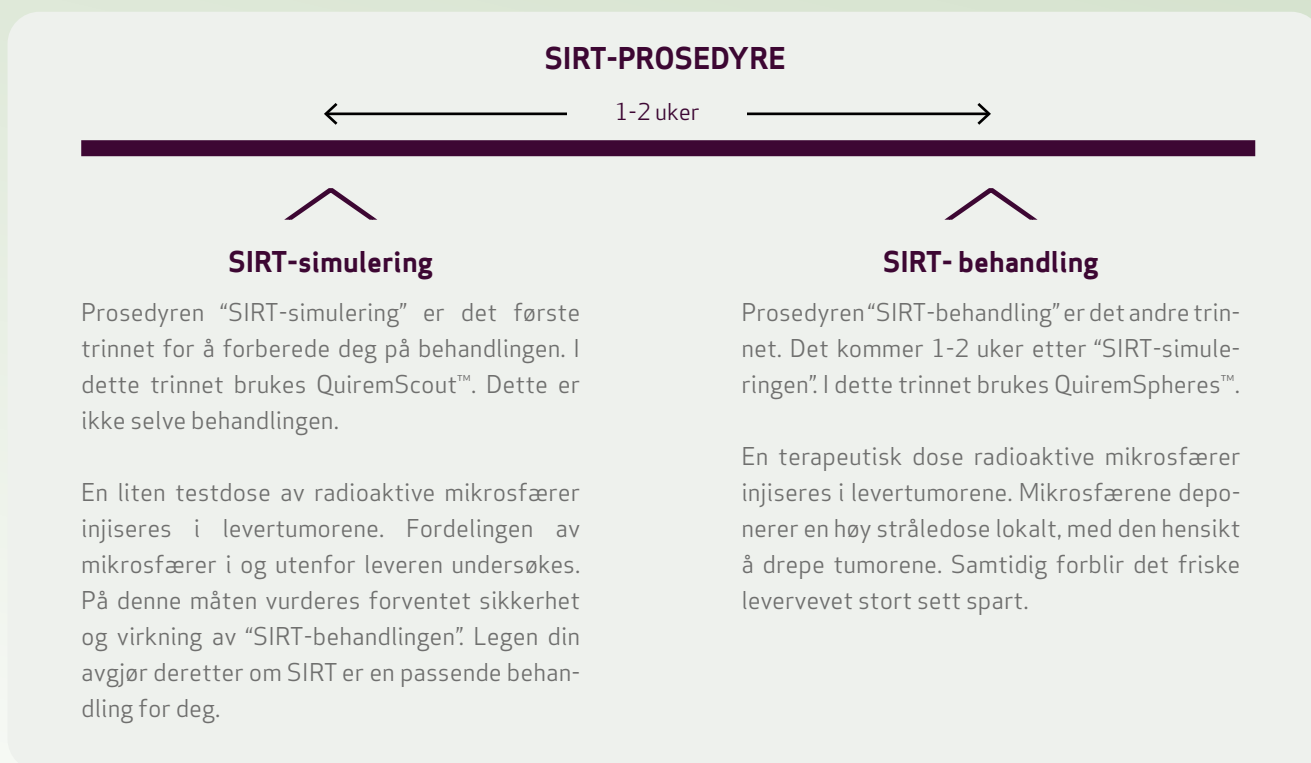
Etter prosedyren vil legen gi deg et implantatkort. Ha alltid med deg kortet og vis det til medisinsk personell som behandler deg.

Hva er SIRT?

SIRT er en terapi for behandling av leverkreft, der små radioaktive kuler (mikrosfærer) blir implantert i levertumorer. Disse levertumorene kan ikke fjernes ved operasjon. SIRT er også kjent som transarteriell radioembolisasjon (TARE) eller ganske enkelt radioembolisasjon.

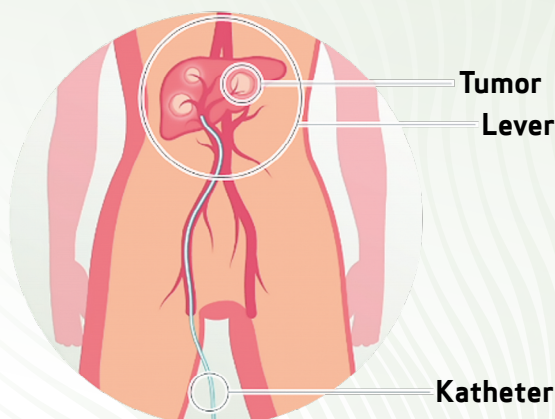
Hvilke trinn og produkter inkluderer SIRT?

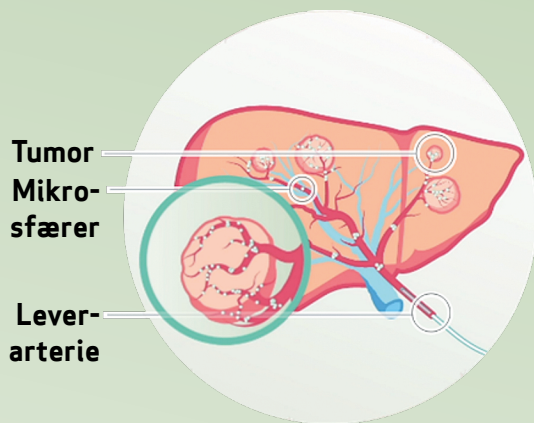
En typisk SIRT-terapi består av to prosedyrer. Først kommer prosedyren SIRT-simulering, etterfulgt av prosedyren SIRT-behandling.



Hvordan blir QuiremScout™ og QuiremSpheres™ mikrosfærer administrert?

I begge prosedyrene «SIRT-simulering» og «SIRT-behandling» brukes et lite, fleksibelt rør kjent som et (mikro) kateter. En radiolog plasserer den i kroppen via arterien i håndleddet eller lysken under lokalbedøvelse. Deretter navigerer de kateteret til en forhåndsbestemt injiseringsposisjon i leveren. Mikrosfærer blir deretter administrert inn i blodstrømmen som fører til tumore(n)e.



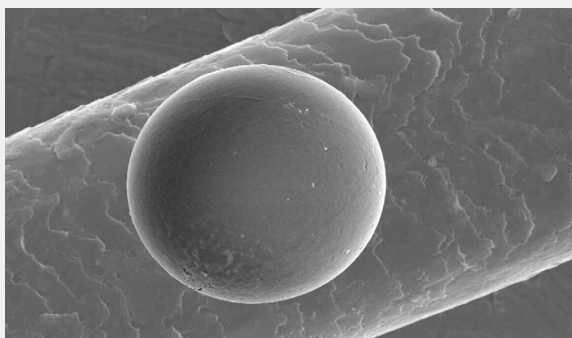


Leverarterier har en foretrukket flyt mot levertumorer. På grunn av dette flyter mikrosfærene direkte mot de små blodårene som fører til tumoren. På grunn av mikrosfærenes størrelse setter de seg fast i de små blodårene. De implanterte mikrosfærene vil forbli der permanent og trenger ikke fjernes.

Hvordan ser QuiremScout™- og QuiremSpheres™-mikrosfærer ut og hva består de av?

Mikrosfærene i QuiremScout™ og QuiremSpheres™ har identisk form, størrelse og vekt.

Mikrosfærer er ca. 25–35 mikrometer i diameter. Dette tilsvarer omtrent en tredjedel av bredden av et menneskehår.



En mikrosfære mot et menneskehår.

Før de blir implantert, suspenderes mikrosfærene i en administreringsvæske (2 ml).



Mikrosfærer (rosa) og væske for administrering i hetteglass.

QuiremScout™ og QuiremSpheres™ inneholder det radioaktive grunnstoffet Holmium-166. Sammensetningen av begge produktene er som følger:

- Mikrosfærer
Poly (L-melkesyre), Acetylaceton, Holmiumkloridheksahydrat 99,9 %
- Væske for administrering (vannløsning)
Di-natriumhydrogenfosfat, Natrium dihydrogenfosfat, Kolliphor™ P188

Hvordan fungerer QuiremScout™- og QuiremSpheres™-mikrosfærer?

Den terapeutiske effekten av mikrosfærene skyldes strålingen som sendes ut av Holmium-166. Mikrosfærene leverer:

- over 90 % av strålingen i løpet av de første fire dagene, og
- nesten 100 % innen åtte dager etter behandlingsprosedyren.

Etter implantasjonen kan mikrosfærer ses i kroppen via medisinsk bildebehandling (MRI, SPECT).

Hva bør jeg huske på før jeg gjennomgår en MR-skanning?

QuiremScout™ og QuiremSpheres™ har blitt vurdert som «MR-betinget». Dette betyr at du trygt kan gjennomgå en MR-undersøkelse under visse forhold. Ved å vise implantatkortet til medisinsk personell som behandler deg, vil de kunne fastslå disse sikre skanningsforholdene.

Hvilke forholdsregler for strålingsikkerhet bør jeg ta?

QuiremScout™ og QuiremSpheres™ er radioaktive produkter. Som en forholdsregel følger sykehusene retningslinjer for utskrivning av pasienter. Disse avhenger av lokale forskrifter og dosen du mottok. Sykehuset vil gi deg ytterligere informasjon om disse forholdsreglene når du forlater sykehuset. Informer legen din i tilfelle du er gravid, ammer eller prøver å bli gravid.

Hvilke bivirkninger kan jeg få?

Forventede bivirkninger er oppført nedenfor. Kontakt legen din hvis du tror at du opplever bivirkninger.

Forventede bivirkninger etter "SIRT-simulering" med QuiremScout™

En vanlig¹, moderat bivirkning er ryggsmarter. Mindre vanlige², mer alvorlige bivirkninger inkluderer mage³ og/eller ryggsmarter.

Forventede bivirkninger etter "SIRT-behandling" med QuiremSpheres™

Svært vanlige¹, milde til moderate bivirkninger er:

| | | | |
|-------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Fatigue | Feber | Åndenød (dyspné) | Unormal opphopning av væske i bukhulen som kan forårsake hevelse (ascites) |
| Kvalme og/eller oppkast | Hovne lemmer | Allergisk reaksjon (mot kontrastmiddel) | |
| Svimmelhet | Uregelmessig hjerterytme (paroksysmal atrial takykardi) | | |
| Ryggsmerte | | | |

Milde til alvorlige magesmerter kan forventes.

Mindre vanlige², mer alvorlige bivirkninger er:

| | | | |
|---------|------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|
| Kvalme | Ascites | Blødning i spiserøret ⁴ og/eller fordøyelsesorganer, | Brystsmerter |
| Fatigue | Leversvikt | | Magesår |

Laboratorieblodverdier kan endres etter SIRT med QuiremSpheres™.

Mulige alvorlige bivirkninger på grunn av høy stråling inkluderer betennelse i

| | | | | |
|---------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt) | mage (akutt gastritt) | galleblære ⁵ (akutt kolecystitt) | lever (strålingshepatitt) | lunge (strålingspneumonitt) |
|---------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|

og sår i magen og/eller andre fordøyelsesorganer.

1. Vanlige : Påvist hos mer enn 1 av 10 pasienter.
2. Mindre vanlige : Påvist hos 1 av 10 til 1 av 100 pasienter.
3. Magesmerter : Smerter kjent mellom brystet og lysken, dvs. mageregionen.
4. Spiserøret : Røret mellom munn og mage.
5. Galleblære : Lite, poselignende organ i øvre høyre del av magen som lagrer galle.

Produsent av QuiremSpheres™ og QuiremScout™:

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Nederland
quirem.com

Quirem Medical BV er et Terumo-selskap.

Informacje dla pacjenta – język polski (Polish)

Niniejszy dokument został opracowany dla pacjentów, którzy prawdopodobnie lub na pewno zostaną poddani selektywnej radioterapii wewnętrznej (SIRT) z użyciem QuiremScout™ i/lub QuiremSpheres™. Niniejszy dokument zawiera informacje na temat SIRT oraz produktów używanych podczas terapii. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Po zabiegu lekarz przekaze Pani/Panu kartę implantu / zabiegu. Należy zawsze nosić przy sobie tę kartę i okazywać każdemu pracownikowi służby zdrowia udzielającemu Pani/Panu pomocy medycznej.

Czym jest SIRT?

SIRT to terapia w leczeniu nowotworu wątroby, podczas której do guzów wątroby wprowadza się małe, radioaktywne kuleczki (tzw. mikrosfery). Terapia dotyczy guzów nieoperacyjnych. Terapię SIRT określa się również terminem radioembolizacji przez tętniczej (TARE) lub po prostu radioembolizacji.

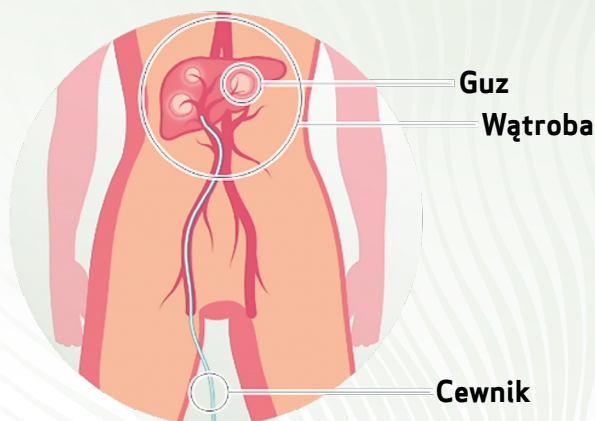
Jakie są etapy SIRT i jakie produkty są stosowane?

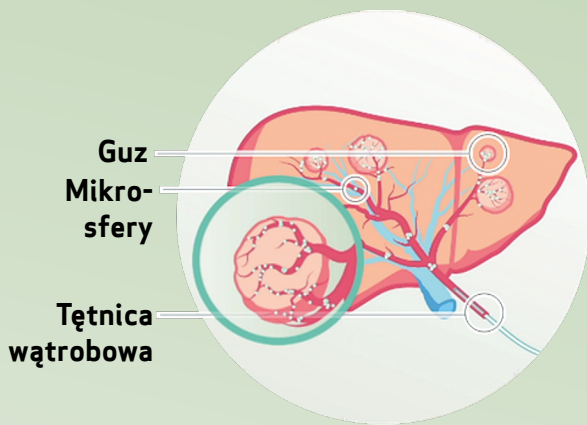
Typowa terapia SIRT składa się z dwóch zabiegów. Najpierw należy przeprowadzić przygotowanie do terapii SIRT, a następnie sam zabieg leczenia SIRT.



W jaki sposób podawane są mikrosfery QuiremScout™ i QuiremSpheres™?

Zarówno na etapie przygotowania do leczenia, jak i faktycznego leczenia używa się małej, elastycznej rurki zwanej mikrocewnikiem. Radiolog umieszcza ją w ciele przez tętnicę w nadgarstku lub pachwinie w znieczuleniu miejscowym. Następnie doprowadza cewnik do wcześniej ustalonej pozycji iniekcji w wątrobie. W dalszej kolejności mikrosfery podaje się do naczyń krwionośnych prowadzących do guza (guzów).



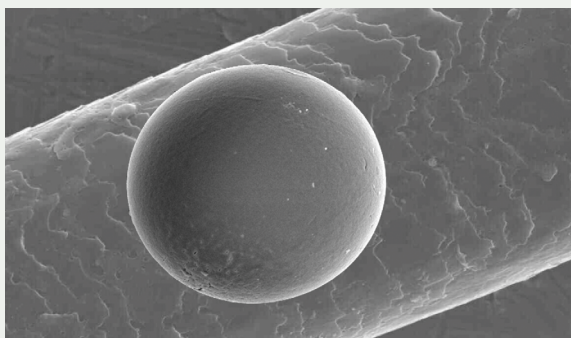


Tętnice wątrobowe mają preferowany przepływ do guzów wątroby. W związku z tym mikrosfery przepływają bezpośrednio do małych naczyń krwionośnych prowadzących do guza. Ze względu na swój rozmiar mikrosfery są doprowadzane do małych naczyń krwionośnych. Podane mikrosfery pozostaną tam na stałe i nie trzeba ich usuwać.

Jak wyglądają mikrosfery QuiremScout™ i QuiremSpheres™ i z czego się składają?

Mikrosfery zawarte w QuiremScout™ i QuiremSpheres™ są identyczne pod względem kształtu, rozmiaru i masy.

Mają one około 25–35 mikrometrów średnicy. Jest to odpowiednik około jednej trzeciej szerokości włosa ludzkiego.



Mikrosfera w porównaniu z włosem ludzkim.

Przed wszczepieniem mikrosfery umieszcza się w płynie do podawania (2 ml).



Mikrosfery (rózowe) i roztwór do podawania w szklanej fiolce.

QuiremScout™ i QuiremSpheres™ zawierają składnik radioaktywny Holm-166. Skład obu produktów jest następujący:

- Mikrosfery
Poli(kwas L-mlekowy), Acetyloaceton, Sześciowodny chlorek holmu 99,9%
- Płyn do podawania (roztwór wodny)
Wodorofosforan di sodu, Diwodorofosforan sodu, Kolliphor™ P188

Jak działają mikrosfery QuiremScout™ i QuiremSpheres™?

Efekt terapeutyczny mikrosfer wynika z promieniowania emitowanego przez Holm-166. Mikrosfery dostarczają:

- ponad 90% promieniowania w ciągu pierwszych 4 dni oraz
- blisko 100% w ciągu 8 dni od podania.

Po wszczepieniu mikrosfery można zobaczyć w organizmie za pomocą obrazowania medycznego (MRI, SPECT).

O czym należy pamiętać przed wykonaniem badania RM?

Wykazano, że QuiremScout™ i QuiremSpheres™ nie stanowią niebezpieczeństwa w określonych warunkach ekspozycji w badaniu RM (wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego). Oznacza to, że pod pewnymi warunkami można bezpiecznie poddać się badaniu RM. Okazanie karty implantu każdemu pracownikowi służby zdrowia udzielającemu Pani/Panu pomocy medycznej umożliwia mu określenie bezpiecznych warunków skanowania.

Jakie środki ostrożności związane z promieniowaniem należy podjąć?

QuiremScout™ i QuiremSpheres™ to produkty radioaktywne. W ramach środków ostrożności szpitale postępują zgodnie z wytycznymi dotyczącymi wypisu pacjentów. Zależą one od lokalnych przepisów i podanej dawki promieniowania. Przy wypisie lekarz udzieli dalszych informacji na temat tych środków ostrożności. Proszę poinformować lekarza w przypadku ciąży, karmienia piersią lub podejmowania próby zajścia w ciążę.

Jakie działania niepożądane mogą wystąpić?

Oczekiwane działania niepożądane wymieniono poniżej. Proszę skontaktować się z lekarzem, jeśli uważa Pani/Pan, że występują u Pani/Pana działania niepożądane.

Spodziewane działania niepożądane po etapie faktycznego leczenia SIRT z użyciem QuiremSpheres™

Częstym¹ umiarkowanym działaniem niepożądanym jest ból pleców. Rzadsze² ciężkie działania niepożądane to ból brzucha³ i/lub pleców.

Spodziewane działania niepożądane po etapie faktycznego leczenia SIRT z użyciem QuiremSpheres™

Bardzo częste¹, łagodne lub umiarkowane działania niepożądane to:

| | | | |
|------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zmęczenie | Gorączka | Duszność | Nieprawidłowe gromadzenie się płynu w jamie brzusznej, co może powodować obrzęk (wodobrzusze) |
| Nudności i/lub wymioty | Obrzęk kończyn | Reakcja alergiczna (na środek kontrastowy) | |
| Zawroty głowy | Nieregularne bicie serca (napadowy częstoskurcz przedsionkowy) | | |
| Ból pleców | | | |

Można spodziewać się łagodnego do silnego bólu brzucha.

Rzadsze², cięższe działania niepożądane to:

| | | | |
|-----------|----------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Nudności | Wodobrzusze | Krwawienie z przełyku ⁴ i (lub) narządów trawiennych, | Ból w klatce piersiowej |
| Zmęczenie | Niewydolność wątroby | | Wrzody żołądka |

Po zakończeniu leczenia SIRT z użyciem QuiremSpheres™ wyniki badań laboratoryjnych mogą ulec zmianie.

Możliwe ciężkie działania niepożądane wynikające z dużego promieniowania obejmują zapalenie

| | | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------|
| trzustki (ostre zapalenie trzustki) | żołądka (ostry nieżyt żołądka) | pęcherzyka żółciowego ⁵ (ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego) | wątroby (popromienne zapalenie wątroby) | płuc (popromienne zapalenie płuc) |
|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------|

i wrzody żołądka i (lub) innych narządów trawiennych.

1. Częste : zaobserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów.
2. Rzadsze : zaobserwowane u 1 na 10 do 1 na 100 pacjentów.
3. Ból brzucha : dolegliwości bólowe pomiędzy klatką piersiową a pachwiną, tj. w okolicy brzucha.
4. Przełyk : przewód między jamą a żołądkiem.
5. Pęcherzyk żółciowy : mały, przypominający woreczek narząd w prawej górnej części brzucha, który przechowuje żółć.

Producent QuiremSpheres™ i QuiremScout™:

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Holandia
quirem.com

Quirem Medical B.V. to firma Terumo.

Folheto informativo do doente – Português (Portuguese)

Este documento foi criado para doentes que estão a ser considerados para Radioterapia Interna Seletiva (SIRT) com QuiremScout™ e/ou QuiremSpheres™. Este documento fornece informações sobre a SIRT e os produtos envolvidos. Deve contactar o seu médico se desejar receber informações adicionais.

Após o procedimento o seu médico dar-lhe-á um cartão de implante. Solicitamos que tenha sempre consigo o referido cartão, exibindo-o o mesmo a qualquer pessoal médico que o possa estar a tratar.

O que é a SIRT?

A SIRT é uma terapia para tratar o cancro do fígado, em que minúsculas contas radioativas (microesferas) são implantadas nos tumores do fígado. Estes tumores do fígado não podem ser removidos por cirurgia. A SIRT é também conhecida como Radioembolização Transarterial (TARE) ou simplesmente radioembolização.

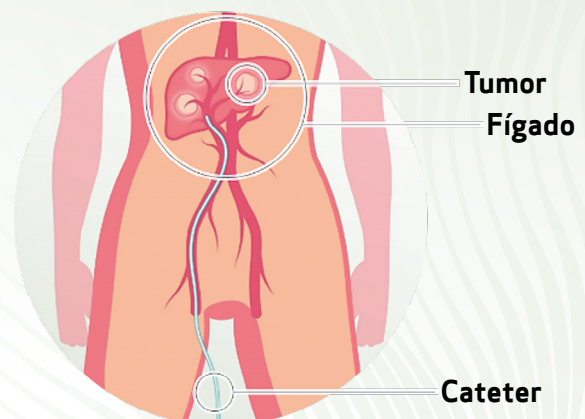
Que passos e produtos inclui a SIRT?

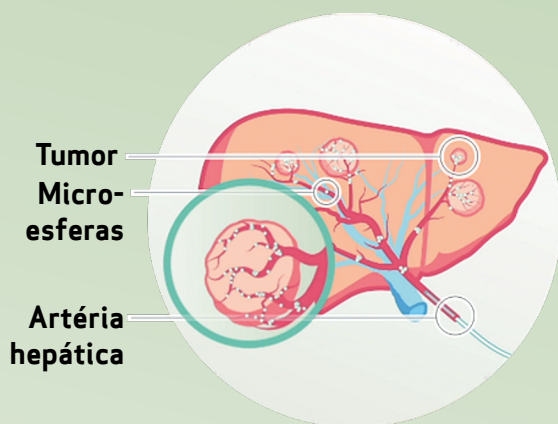
Uma terapia SIRT típica consiste em dois procedimentos. Em primeiro lugar, o procedimento de Diagnóstico SIRT, seguido do procedimento de Tratamento SIRT.



Como são administradas as microesferas QuiremScout™ e QuiremSpheres™?

Tanto nos procedimentos de «Diagnóstico SIRT», como de «Tratamento SIRT» é utilizado um pequeno tubo flexível conhecido como um (micro)cateter. Um médico Radiologista de Intervenção coloca-o no corpo através da artéria no pulso ou na virilha sob anestesia local. O cateter é depois conduzido para uma posição de injeção predeterminada no fígado. As microesferas são então administradas na corrente sanguínea que conduz ao(s) tumor(es).



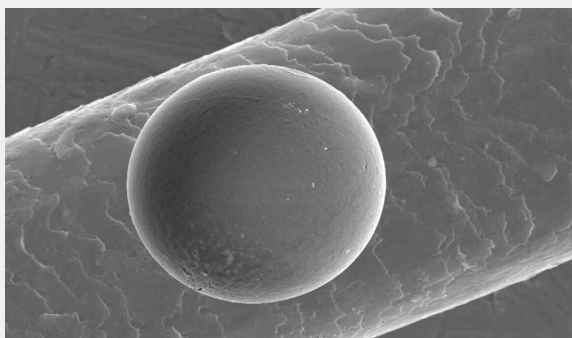


As artérias hepáticas têm um fluxo preferencial no sentido dos tumores hepáticos. Desta forma, as microesferas fluem diretamente para os pequenos vasos sanguíneos que conduzem ao tumor. Devido ao tamanho das microesferas, estas ficam alojadas nos pequenos vasos sanguíneos. As microesferas implantadas ficarão nessa localização permanentemente e não precisam de ser removidas.

Qual o aspeto das microesferas QuiremScout™ e QuiremSpheres™ e em que consistem?

As microesferas contidas em QuiremScout™ e QuiremSpheres™ são idênticas na forma, tamanho e peso.

As microesferas têm cerca de 25 a 35 micrómetros de diâmetro. Isto é equivalente a cerca de um terço da largura de um cabelo humano.



Uma microesfera em comparação com um cabelo humano.

Antes de serem implantadas, as microesferas são suspensas num líquido de administração (2 ml).



Microesferas (rosa) e líquido de administração em frasco de vidro.

QuiremScout™ e QuiremSpheres™ contêm o elemento radioativo Hólmio-166. A composição de ambos os produtos é a seguinte:

- Microesferas
Poli (ácido L-láctico), Acetilacetona, Cloreto de hólmio hexahidratado 99,9%
- Líquido de administração (solução aquosa)
Hidrogenofosfato dissódico, Dihidrogenofosfato de sódio, Kolliphor™ P188

Como funcionam as microesferas QuiremScout™ e QuiremSpheres™?

O efeito terapêutico das microesferas deve-se à radiação emitida pelo Hólmio-166. As microesferas fornecem:

- mais de 90% da sua radiação nos primeiros 4 dias e,
- perto de 100% no período de 8 dias após o procedimento de tratamento.

Após a implantação, as microesferas podem ser visualizadas no corpo através de imagiologia médica (MRI, SPECT).

O que devo ter em conta antes de me submeter a um exame de Ressonância Magnética?

QiremScout™ e QiremSpheres™ foram avaliados como sendo “RM-condicionais”. Isso significa que se pode submeter a um exame de Ressonância Magnética com segurança em determinadas condições. Ao mostrar o seu cartão de implante ao pessoal médico que o possa estar a tratar, este último poderá determinar essas condições para um exame seguro.

Que precauções de segurança contra radiação devo tomar?

QiremScout™ e QiremSpheres™ são produtos radioativos. Como precaução, os hospitais seguem diretrizes para a alta dos doentes. Estas dependem dos regulamentos locais e da dose que recebeu. O seu médico fornecer-lhe-á mais informações sobre estas precauções quando deixar o hospital. Informe o seu médico caso esteja grávida, a amamentar ou a tentar engravidar.

Que efeitos secundários poderei ter?

Os efeitos secundários esperados estão listados abaixo. Contacte o seu médico se pensa estar a sentir efeitos secundários.

Efeitos secundários esperados após o «Diagnóstico SIRT» com QiremScout™

Um efeito secundário comum¹, moderado é dor nas costas. Menos comum², os efeitos secundários mais graves incluem dor abdominal³ e/ou nas costas.

Efeitos secundários esperados após o «Tratamento SIRT» com QiremSpheres™

Efeitos secundários ligeiros a moderados muito comuns¹ são:

| | | | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Fadiga | Febre | Falta de ar (dispneia) | Acumulação anormal de fluido na cavidade abdominal que pode causar inchaço (ascite) |
| Náuseas e/ou vómitos | Membros inchados | Reação alérgica (ao agente de contraste) | |
| Tonturas | Batimentos cardíacos irregulares (taquicardia auricular paroxística) | | |
| Dor nas costas | | | |

Possibilidade de dor abdominal ligeira a grave.

Efeitos secundários menos comuns² e mais graves são:

| | | | |
|--------|----------------|-------------------------------------------------------------|---------------------|
| Náusea | Ascite | Sangramento no esófago ⁴ e/ou órgãos digestivos, | Dor no peito |
| Fadiga | Falha hepática | | Úlceras no estômago |

Os valores sanguíneos do laboratório podem mudar após SIRT com QiremSpheres™.

Possíveis efeitos secundários graves devido à radiação elevada incluem a inflamação

| | | | | |
|---------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| do pâncreas (pancreatite aguda) | do estômago (gastrite aguda) | da vesícula biliar ⁵ (colecistite aguda) | do fígado (hepatite por radiação) | do pulmão (pneumonia por radiação) |
|---------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|

e úlceras no estômago e/ou outros órgãos digestivos.

1. Comum : Demonstrado em mais de 1 em cada 10 doentes.

2. Menos comum : Demonstrado em 1 em cada 10 a 1 em cada 100 doentes.

3. Dor abdominal : Dor sentida entre o peito e a virilha, ou seja, a região da barriga.

4. Esófago : Tubo entre a boca e o estômago.

5. Vesícula biliar : Órgão pequeno, tipo bolsa, na parte superior direita da barriga que armazena a biliar.

Fabricante de QiremSpheres™ e QiremScout™:

Qirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Países Baixos
qirem.com

Qirem Medical B.V. é uma Empresa da Terumo.

Informații pentru pacienți – În limba română (Romanian)

Acest document a fost creat pentru pacienții avuți în vedere pentru a li se efectua sau care vor efectua radioterapie internă selectivă (SIRT) cu QuiremScout™ și/sau QuiremSpheres™. Acest document oferă informații despre SIRT și despre produsele implicate. Vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră dacă doriți să primiți detalii suplimentare.

După procedură, medicul dumneavoastră vă va înmâna un card de implant. Vă rugăm să aveți întotdeauna acest card la dumneavoastră și să îl arătați personalului medical care vă tratează.

Ce este SIRT?

SIRT este o terapie pentru tratarea cancerului de ficat, în cadrul căreia se implantează mici bile radioactive (microsfere) în tumorile hepatice. Aceste tumori hepatice nu pot fi îndepărtate prin intervenție chirurgicală. SIRT este cunoscută și sub denumirea de radioembolizare transarterială (TARE) sau pur și simplu radioembolizare.

Ce etape și produse include SIRT?

O terapie SIRT tipică constă din două proceduri. Mai întâi are loc procedura SIRT Work-up (Pregătire SIRT), urmată de procedura SIRT Treatment (Tratament SIRT).

PROCEDURA SIRT

← 1-2 săptămâni →

SIRT Work-up

Procedura „SIRT Work-up” (Pregătire SIRT) este prima etapă în care vă pregătiți pentru tratament. În această etapă se utilizează QuiremScout™. Acesta nu este tratamentul propriu-zis.

O mică doză de test de microsfere radioactive este administrată în tumorile hepatice. Se examinează distribuția microsferelor în interiorul și în exteriorul ficatului. În acest mod se evaluează siguranța și eficacitatea preconizate ale „SIRT Treatment” (Tratament SIRT). Medicul dumneavoastră stabilește apoi dacă SIRT este un tratament potrivit pentru dumneavoastră.

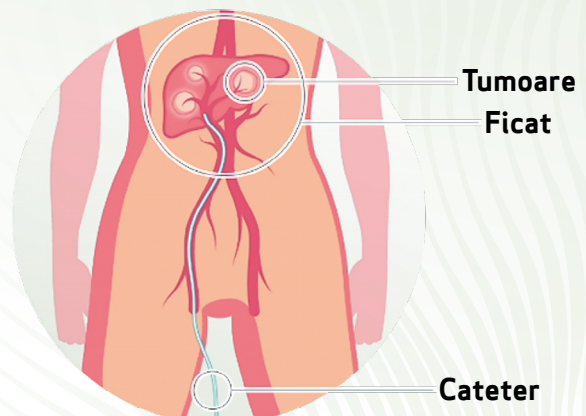
SIRT Treatment

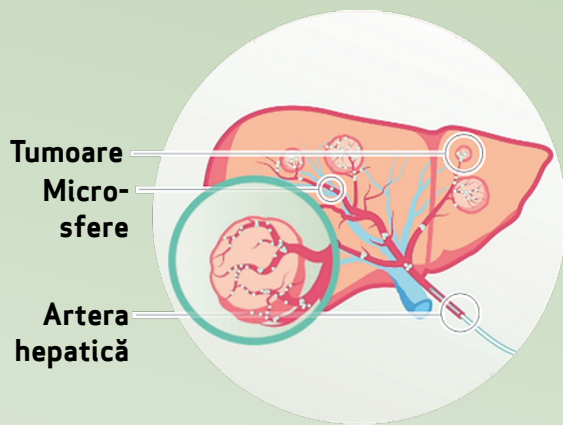
Procedura „SIRT Treatment” (Tratament SIRT) reprezintă a doua etapă. Urmează la 1-2 săptămâni după „SIRT Work-up” (Pregătire SIRT). În această etapă se utilizează QuiremSpheres™.

O doză terapeutică de microsfere radioactive este administrată în tumorile hepatice. Microsferele depun local o doză mare de radiații, cu intenția de a distruge tumorile. În același timp, țesutul hepatic sănătos este în mare parte crușat.

Cum se administrează microsferele QuiremScout™ și QuiremSpheres™?

Atât în cadrul procedurii „SIRT Work-up” (Pregătire SIRT), cât și în cadrul procedurii „SIRT Treatment” (Tratamentul SIRT) se utilizează un mic tub flexibil cunoscut sub denumirea de (micro)cateter. Un radiolog îl poziționează în corp prin artera de la încheietura mâinii sau din zona inghinală, sub anestezie locală. Apoi, acesta dirijează cateterul către o poziție de injectare prestabilită în ficat. Microsferele sunt apoi administrate în fluxul sanguin care duce la tumoare (tumori).



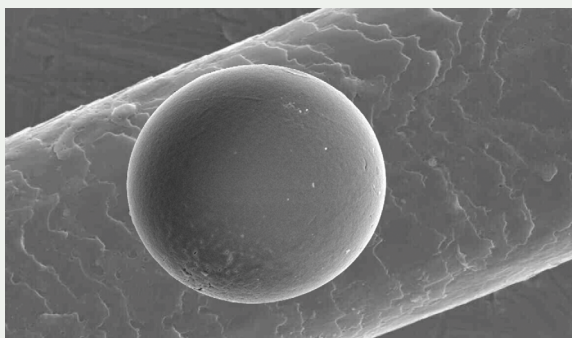


Arterele hepatice au un flux preferat spre tumorile hepatice. Datorită acestui fapt, microsferile se îndreaptă direct către vasele mici de sânge care duc la tumoare. Datorită dimensiunii microsferelor, acestea se fixează în vasele mici de sânge. Microsferile implantate vor rămâne acolo permanent și nu trebuie îndepărtate.

Cum arată microsferile QuiremScout™ și QuiremSpheres™ și din ce sunt compuse?

Microsferile din QuiremScout™ și QuiremSpheres™ sunt identice în ceea ce privește forma, dimensiunea și greutatea.

Microsferile au un diametru de aproximativ 25-35 micrometri. Acesta este echivalent cu aproximativ o treime din lățimea unui fir de păr uman.



O microsferă față de un fir de păr uman.

Înainte de a fi implantate, microsferile sunt suspendate într-un lichid de administrare (2 ml).



Microsfere (roz) și lichid de administrare în flacon din sticlă.

QuiremScout™ și QuiremSpheres™ conțin elementul radioactiv holmiu-166. Compoziția ambelor produse este următoarea:

- Microsfere
Poli (acid L-lactic), Acetilacetonă, Clorură de holmiu hexahidrat 99,9%
- Lichid de administrare (soluție apoasă)
Hidrogenofosfat disodic, Dihidrogenofosfat de sodiu, Kolliphor™ P188

Cum funcționează microsferile QuiremScout™ și QuiremSpheres™?

Efectul terapeutic al microsferelor se datorează radiației emise de holmiul-166. Microsferile emit:

- peste 90% din radiații în primele 4 zile și
- aproape 100% în decurs de 8 zile după procedura de tratament.

După implantare, microsferile pot fi vizualizate în organism prin imagistică medicală (IRM, SPECT).

Ce trebuie să rețin înainte de a mă supune unei scanări IRM?

QuiremScout™ și QuiremSpheres™ au fost evaluate ca fiind prezentând „compatibilitate IRM condiționată”. Aceasta înseamnă că vă puteți supune în siguranță unei scanări IRM în anumite condiții. Arătând cardul dvs. de implant personalului medical care vă tratează, acesta va putea stabili aceste condiții de scanare sigură.

Ce măsuri de precauție privind siguranța la radiații trebuie să iau?

QuiremScout™ și QuiremSpheres™ sunt produse radioactive. Ca măsură de precauție, spitalele respectă ghidurile pentru externarea pacienților. Acestea depind de reglementările locale și de doza care vi s-a administrat. Spitalul vă va oferi informații suplimentare cu privire la aceste măsuri de precauție atunci când părăsiți spitalul.

Vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră în cazul în care sunteți gravidă, alăptați sau încercați să concepeți un copil.

Ce reacții adverse pot avea?

Reacțiile adverse anticipate sunt enumerate mai jos. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă credeți că aveți reacții adverse.

Reacții adverse anticipate după „SIRT Work-up” cu QuiremScout™

O reacție adversă frecventă¹, moderată, este durerea de spate. Reacțiile adverse mai puțin frecvente² și mai severe includ durere abdominală³ și/sau durere de spate.

Reacții adverse anticipate după „SIRT Treatment” cu QuiremSpheres™.

Reacțiile adverse foarte frecvente¹, ușoare până la moderate, sunt:

| | | | |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oboseală | Febră | Dificultăți de respirație (dispnee) | Acumulare anormală de lichid în cavitatea abdominală care poate provoca umflare (ascită) |
| Greață și/sau vărsături | Umflare a membrelor | Reacție alergică (la substanța de contrast) | |
| Amețeală | Bătăi neregulate ale inimii (tahicardie atrială paroxistică) | | |
| Durere de spate | | | |

Poate fi de așteptat o durere abdominală ușoară până la severă.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente², mai severe sunt:

| | | | |
|----------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Greață | Ascită | Sângerare la nivelul esofagului ⁴ și/sau al organelor digestive, | Durere în piept |
| Oboseală | Insuficiență hepatică | | Ulcerații la nivelul stomacului |

Valorile sanguine de laborator se pot modifica după SIRT cu QuiremSpheres™.

Posibilele reacții adverse grave cauzate de radiațiile înalte includ inflamarea

| | | | | |
|----------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| pancreasului (pancreatită acută) | stomacului (gastrită acută) | veziculei biliare ⁵ (colecistită acută) | ficat (hepatită de radiații) | plămâni (pneumonie de iradiere) |
|----------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|

și ulcerații la nivelul stomacului și/sau al altor organe digestive.

1. Frecvente : Demonstrate la mai mult de 1 din 10 pacienți.

2. Mai puțin frecvente : Demonstrate la 1 din 10 până la 1 din 100 pacienți.

3. Durere abdominală : Durere resimțită între piept și zona inghinală, adică în regiunea abdomenului.

4. Esofag : Tubul dintre gură și stomac.

5. Vezicula biliară : Organ mic, în formă de pungă, situat în partea superioară dreaptă a abdomenului, în care se află bila.

Fabricantul QuiremSpheres™ și QuiremScout™:

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Olanda
quirem.com

Quirem Medical B.V. este o companie Terumo.

Информация для пациента — Русский (Russian)

Этот документ был создан для пациентов, которые планируют пройти или будут проходить селективную внутреннюю лучевую терапию (SIRT) с использованием QuiremScout™ и (или) QuiremSpheres™. В этом документе представлена информация о SIRT и об используемой для лечения продукции. Если вы хотите получить дополнительную информацию, обратитесь к своему врачу.

После процедуры ваш врач выдаст вам паспорт имплантата. Всегда носите этот паспорт с собой и показывайте его любому медицинскому специалисту, проводящему ваше лечение.

Что такое SIRT?

SIRT — это метод лечения рака печени, при котором крошечные радиоактивные шарики (микросферы) имплантируются в опухоли печени. Эти опухоли печени являются неоперабельными. SIRT также известен как трансартериальная радиоэмболизация (TARE) или просто радиоэмболизация.

Какие этапы и какую продукцию включает SIRT?

Типичная терапия SIRT состоит из двух процедур. Сначала проводится диагностическая процедура SIRT, за которой следует лечебная процедура SIRT.

ПРОЦЕДУРА SIRT

← 1-2 недели →

Диагностическая процедура SIRT

«Диагностическая процедура SIRT» — это первый этап для подготовки к лечению. На этом этапе применяется QuiremScout™. Оно не является реальным лечебным средством. К опухолям печени доставляется небольшая пробная доза радиоактивных микросфер. С их помощью изучается распределение микросфер внутри и снаружи печени. Таким образом оценивается ожидаемая безопасность и эффективность «лечебной процедуры SIRT». После этого врач определяет, подходит ли вам SIRT в качестве метода лечения.

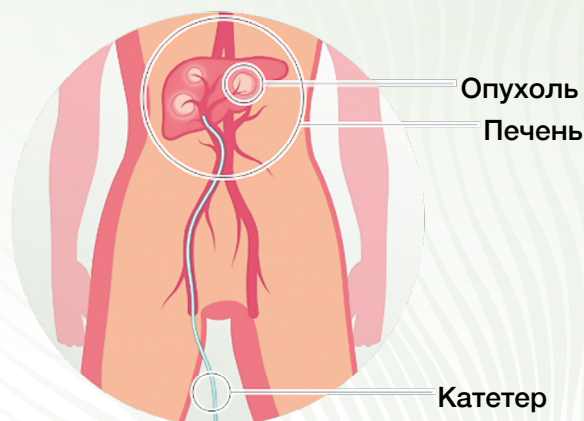
Лечебная процедура SIRT

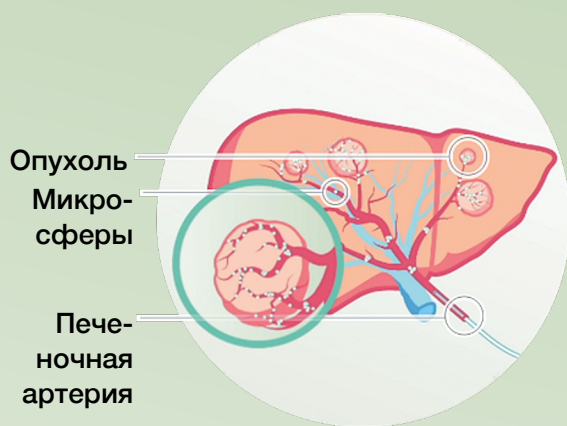
Вторым этапом является «лечебная процедура SIRT». Она проводится через 1-2 недели после «диагностической процедуры SIRT». На этом этапе применяется QuiremSpheres™.

К опухолям печени доставляется терапевтическая доза радиоактивных микросфер. Микросферы обеспечивают высокую дозу облучения локально с целью убить опухоли. В то же время здоровая ткань печени остается в значительной степени неповрежденной.

Как вводятся микросферы QuiremScout™ и QuiremSpheres™?

Для проведения «пробной процедуры SIRT» и «лечебной процедуры SIRT» используется небольшая гибкая трубка, известная как (микро) катетер. Радиолог вводит его в тело через артерию на запястье или в паху под местной анестезией. Затем катетер перемещается в заранее определенное положение для инъекции в печени. После этого в кровоток, ведущий к опухолям, вводятся микросферы.



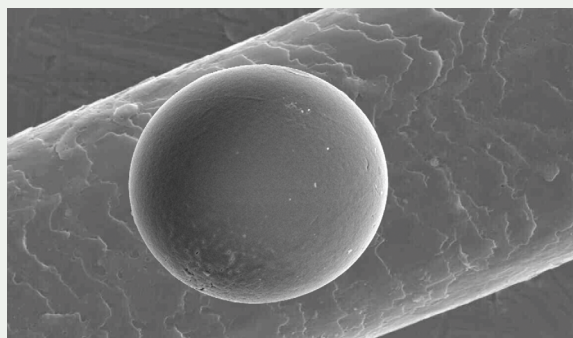


Приоритетный кровоток в печеночных артериях направлен к опухолям печени. Благодаря этому микросферы направляются прямо к мелким кровеносным сосудам, ведущим к опухоли. Из-за своего размера микросферы застревают в мелких кровеносных сосудах. Имплантированные микросферы останутся там навсегда, и их не потребуется удалять.

Как выглядят микросферы QuiremScout™ и QuiremSpheres™, и из чего они состоят?

Микросферы, содержащиеся в QuiremScout™ и QuiremSpheres™, идентичны по форме, размеру и весу.

Диаметр микросфер составляет около 25-35 микрометров. Это примерно треть ширины человеческого волоса.



Микросфера в сравнении с человеческим волосом

Перед имплантацией микросферы находятся в жидкости для введения (2 мл) во взвешенном состоянии.



Микросферы (розовый) и жидкость для введения в стеклянном флаконе.

QuiremScout™ и QuiremSpheres™ содержат радиоактивный элемент гольмий-166. Химический состав обоих продуктов следующий:

- Микросферы
Поли-L-молочная кислота, ацетилацетон, гексагидрат хлорида гольмия 99,9%.
- Жидкость для введения (водный раствор)
Дигидрофосфат натрия, динатрия гидрофосфат, Kolliphor™ P188.

Каков механизм действия микросфер QuiremScout™ и QuiremSpheres™?

Терапевтический эффект микросфер обусловлен излучением гольмия-166. Микросферы выделяют:

- более 90% излучения в течение первых 4 дней и
 - около 100% в течение 8 дней
- после проведения лечебной процедуры.

После имплантации микросферы можно увидеть в организме с помощью медицинской визуализации (МРТ, ОФЭКТ).

Что нужно знать перед прохождением МРТ?

QuiremScout™ и QuiremSpheres™ были оценены как «условно совместимые с МРТ». Это означает, что вы можете безопасно пройти МРТ при соблюдении определенных условий. Если вы покажете паспорт имплантата проводящим процедуру медицинским работникам, они смогут определить условия для безопасного проведения сканирования.

Какие меры радиационной безопасности мне следует принять?

QuiremScout™ и QuiremSpheres™ являются радиоактивными продуктами. В качестве меры предосторожности больницы следуют рекомендациям по выписке пациентов. Они зависят от местных правил и полученной дозы радиации. Больница предоставит вам дополнительную информацию об этих мерах предосторожности при выписке.

Проинформируйте своего врача, если вы беременны, кормите грудью или пытаетесь забеременеть.

Какие побочные эффекты могут у меня возникнуть?

Ожидаемые побочные эффекты перечислены ниже. Обратитесь к врачу, если считаете, что у вас возникли побочные эффекты.

Ожидаемые побочные эффекты после «пробной процедуры SIRT» с применением QuiremScout™

Часто встречающимся¹ умеренным побочным эффектом является боль в спине. К менее частым² более серьезным побочным эффектам относятся боли в животе³ и (или) спине.

Ожидаемые побочные эффекты после «лечебной процедуры SIRT» с применением QuiremSpheres™

Очень частыми¹ легкими и умеренными побочными эффектами являются:

| | | | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Усталость | Повышенная температура | Затрудненное дыхание (одышка) | Аномальное скопление жидкости в брюшной полости, которое может вызвать отек (асцит) |
| Тошнота и (или) рвота | Отек конечностей | Аллергическая реакция | |
| Головокружение | Нерегулярное сердцебиение (пароксизмальная предсердная тахикардия) | (на контрастное вещество) | |
| Боль в спине | | | |

Можно ожидать легкую или сильную боль в животе.

Менее распространенными² более серьезными побочными эффектами являются:

| | | | |
|-----------|----------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------|
| Тошнота | Асцит | Кровотечение в пищеводе ⁴ и (или) органах пищеварения | Боль в груди |
| Усталость | Печеночная недостаточность | | Язвы в желудке |

После SIRT с применением QuiremSpheres™ могут измениться показатели анализов крови.

Возможные серьезные побочные эффекты из-за высокой радиации включают воспаление

| | | | | |
|------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| поджелудочной железы (острый панкреатит) | желудка (острый гастрит) | желчного пузыря ⁵ (острый холецистит) | печени (лучевой гепатит) | легкого (лучевой пневмонит) |
|------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|

и язвы в желудке и (или) других органах пищеварения.

1. Частые : наблюдались более чем у 1 из 10 пациентов.
2. Менее частые : наблюдались у 1 из 10 до 1 из 100 пациентов.
3. Боль в животе : боль ощущается между грудной клеткой и пахом, то есть в области живота.
4. Пищевод : трубка между ртом и желудком.
5. Желчный пузырь : небольшой похожий на мешочек орган в верхней правой части живота, в котором находится желчь.

Производитель QuiremSpheres™ и QuiremScout™:

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
The Netherlands (Нидерланды)
quirem.com

Quirem Medical B.V. относится к компании Terumo.

Informácie pre pacientov – slovenčina (Slovak)

Tento dokument bol vytvorený pre pacientov, u ktorých sa predpokladá, že podstúpia alebo sa chystajú podstúpiť terapiu Selective Internal Radiation Therapy (SIRT – Selektívna vnútorná rádioterapia) s QuiremScout™ a/alebo QuiremSpheres™. Tento dokument poskytuje informácie o SIRT a príslušných produktoch. Viac informácií vám poskytne váš lekár.

Po zákroku vám lekár poskytne kartu implantátu. Túto kartu majte vždy pri sebe a ukážte ju každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý vás lieči.

Čo je SIRT?

SIRT je terapia na liečbu rakoviny pečene, kde sa do nádorov pečene implantujú malé rádioaktívne guľôčky (mikrosféry). Nádory pečene nie je možné chirurgicky odstrániť. Terapia SIRT je takisto známa ako Transarterial Radioembolization (Tare – Transarteriálna rádioembolizácia) alebo jednoducho rádioembolizácia.

Aké kroky a produkty SIRT zahŕňa?

Typická terapia SIRT pozostáva z dvoch procedúr. Najprv je vyšetrenie SIRT, po ktorej nasleduje liečba SIRT.

POSTUP SIRT

← 1-2 týždne →

Príprava na SIRT

Postup „Príprava na SIRT“ je prvým krokom, ktorý vás pripraví na vašu liečbu. V tomto kroku sa používa QuiremScout™. Toto nie je skutočná liečba.

Malá skúšobná dávka rádioaktívnych mikrosfér sa dodáva do nádorov pečene. Vyšetruje sa distribúcia mikrosfér vo vnútri a mimo pečene. Týmto spôsobom sa hodnotí očakávaná bezpečnosť a účinnosť „liečby SIRT“. Váš lekár potom určí, či je SIRT pre vás vhodnou liečbou.

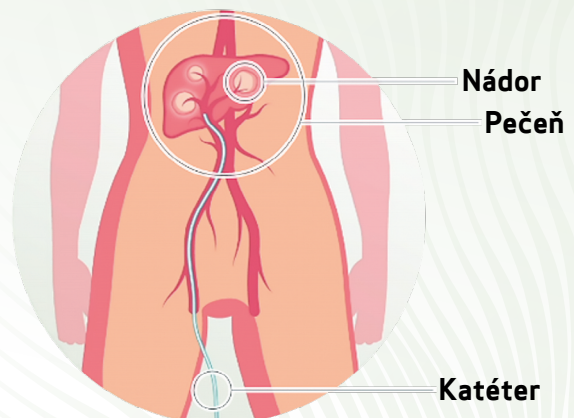
SIRT liečba

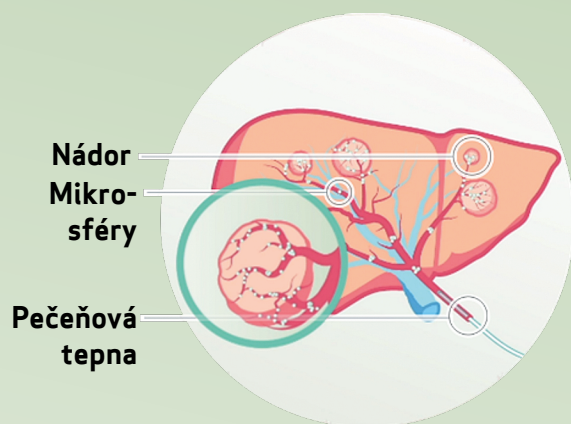
Druhým krokom je „liečba SIRT“. Nasleduje po 1 – 2 týždňoch po „príprave na SIRT“. V tomto kroku sa používa QuiremSpheres™.

Terapeutická dávka rádioaktívnych mikrosfér sa dodáva do nádorov pečene. Mikrosféry ukladajú vysokú dávku žiarenia lokálne s cieľom zničiť nádory. Tým sa výrazne šetrí zdravé tkanivo pečene.

Ako sa podávajú mikrosféry QuiremScout™ a QuiremSpheres™?

V oboch postupoch, „príprava na SIRT“ aj „liečba SIRT“, sa používa malá ohybná trubica známa ako (mikro) katéter. Rádiológ ho vloží do tela cez tepnu v zápästí alebo slabínach v lokálnej anestézii. Následne rádiológ katéter naviguje do vopred určenej injekčnej polohy v pečeni. Mikrosféry sa potom podávajú do krvného obehu vedúceho k nádoru (nádorom).



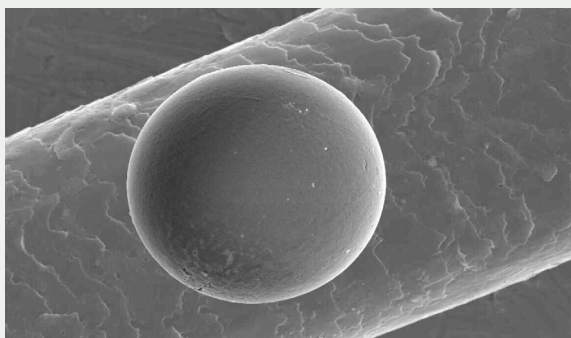


Pečeňové tepny majú preferovaný tok smerom k nádorom pečene. Z tohto dôvodu mikrosféry prúdia priamo do malých krvných ciev vedúcich k nádoru. Vzhľadom na svoju veľkosť sa mikrosféry dostávajú do malých krvných ciev. Implantované mikrosféry tam zostanú natrvalo a nemusia sa odstraňovať.

Ako vyzerajú mikrosféry QuiremScout™ a QuiremSpheres™ a z čoho sa skladajú?

Mikrosféry obsiahnuté v QuiremScout™ a QuiremSpheres™ majú identický tvar, veľkosť a hmotnosť.

Mikrosféry majú priemer približne 25 – 35 mikrometrov. To je približne tretina šírky ľudského vlasu.



Mikrosféra v porovnaní s ľudským vlasom.

Pred implantáciou sa mikrosféry suspendujú do aplikačnej kvapaliny (2 ml).



Mikrosféry (ružové) a aplikačná kvapalina v sklenenej injekčnej liekovke.

QuiremScout™ a QuiremSpheres™ obsahujú rádioaktívny prvok holmium-166. Zloženie oboch produktov je nasledovné:

- Mikrosféry
polymliečna kyselina (PLLA), acetylacetón, chlorid holmitý hexahydrát 99,9 %
- Aplikačná kvapalina (vodný roztok)
hydrogénfosforečnan sodný, dihydrogénfosforečnan sodný, Kolliphor™ P188

Ako fungujú mikrosféry QuiremScout™ a QuiremSpheres™?

Terapeutický účinok mikrosfér je spôsobený žiarením emitovaným holmiom-166. Mikrosféry dodávajú:

- viac ako 90 % ich žiarenia počas prvých 4 dní a
- takmer 100 % do 8 dní po liečebnej procedúre.

Po implantácii možno mikrosféry vidieť v tele pomocou lekárskeho zobrazovania (MRI, SPECT).

Čo by som si mal/-a zapamätať predtým, ako podstúpim vyšetrenie MRI?

Pomôcky QuiremScout™ a QuiremSpheres™ boli vyhodnotené ako „podmienečne bezpečné v prostredí MR“. To znamená, že môžete bezpečne podstúpiť vyšetrenie MRI, ak sú splnené určité podmienky. Keď ukážete svoju kartu implantátu zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý vás bude liečiť, pracovník bude schopný určiť tieto bezpečné podmienky vyšetrenia.

Aké preventívne opatrenia je potrebné prijať?

QuiremScout™ a QuiremSpheres™ sú rádioaktívne produkty. Ako preventívne opatrenie sa nemocnice riadia pokynmi na prepúšťanie pacientov. Závisí to od miestnych predpisov a dávky, ktorú dostanete. Nemocnica vám poskytne ďalšie informácie o týchto opatreniach pri prepustení z nemocnice. Informujte svojho lekára v prípade, že ste tehotná, dojčíte alebo sa snažíte otehotnieť.

Aké sú možné vedľajšie účinky?

Očakávané vedľajšie účinky sú uvedené nižšie. Obráťte sa na svojho lekára, ak ste spozorovali vedľajšie účinky.

Očakávané vedľajšie účinky po „príprave na SIRT“ s QuiremScout™

Bežným¹, miernym vedľajším účinkom je bolesť chrbta. Menej časté², závažnejšie vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť brucha³ a/alebo chrbta.

Očakávané vedľajšie účinky po „liečbe SIRT“ produktom QuiremSpheres™

Veľmi časté¹, mierne až stredne závažné vedľajšie účinky sú:

| | | | |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Únava | Horúčka | | |
| Nauzea a/alebo vracanie | Opuchnuté končatiny | Dýchavičnosť (dyspnoe) | Abnormálna akumulácia tekutiny v brušnej dutine, ktorá môže spôsobiť opuch (ascites) |
| Závraty | Nepravdivý srdcový tep (paroxysmálna predsieňová tachykardia) | Alergická reakcia (na kontrastnú látku) | |
| Bolesť chrbta | | | |

Možno očakávať miernu až silnú bolesť brucha.

Menej časté², závažnejšie vedľajšie účinky sú:

| | | | |
|--------|-----------------|----------------------------------------------------------------|--------------------|
| Nauzea | Ascites | Krvácanie do pažeráka ⁴ a/alebo tráviacich orgánov, | Bolesť na hrudníku |
| Únava | Zlyhanie pečene | | Vredy v žalúdku |

Laboratórne hodnoty krvi sa po SIRT s QuiremSpheres™ môžu meniť.

Možné závažné vedľajšie účinky v dôsledku vysokého žiarenia zahŕňajú zápal

| | | | | |
|----------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| pankreasu (akútna pankreatitída) | žalúdka (akútna gastritída) | žlčníka ⁵ (akútna cholecystitída) | pečene (radiačná hepatitída) | pľúc (radiačná pneumonitída) |
|----------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|

a vredy v žalúdku a/alebo iných tráviacich orgánoch.

1. Časté : Preukázané u viac ako 1 z 10 pacientov.
2. Menej časté : Preukázané u 1 z 10 až 1 zo 100 pacientov.
3. Bolesť brucha : Bolesť medzi hrudníkom a slabínami, t. j. oblasť brucha.
4. Pažerák : Trubica medzi ústami a žalúdkom.
5. Žlčník : Malý vreckovitý orgán v pravej hornej časti brucha, ktorý ukladá žlč.

Výrobca QuiremSpheres™ a QuiremScout™:

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Holandsko
quirem.com

Quirem Medical B.V. je spoločnosť Terumo.

Informácie pre pacientov – Slovenčina (Slovenian)

Tento dokument bol vytvorený pre pacientov, u ktorých sa predpokladá, že podstúpia alebo sa chystajú podstúpiť terapiu Selective Internal Radiation Therapy (SIRT – Selektívna vnútorná rádioterapia) s QuiremScout™ a/alebo QuiremSpheres™. Tento dokument poskytuje informácie o SIRT a príslušných produktoch. Viac informácií vám poskytne váš lekár.

Po zákroku vám lekár poskytne kartu implantátu. Túto kartu majte vždy pri sebe a ukážte ju každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý vás lieči.

Čo je SIRT?

SIRT je terapia na liečbu rakoviny pečene, kde sa do nádorov pečene implantujú malé rádioaktívne guľôčky (mikrosféry). Nádory pečene nie je možné chirurgicky odstrániť. Terapia SIRT je takisto známa ako Transarterial Radioembolization (Tare – Transarteriálna rádioembolizácia) alebo jednoducho rádioembolizácia.

Aké kroky a produkty SIRT zahŕňa?

Typická terapia SIRT pozostáva z dvoch procedúr. Najprv je vyšetrenie SIRT, po ktorej nasleduje liečba SIRT.

POSTUP SIRT

← 1 - 2 týždne →

Príprava na SIRT

Postup „Príprava na SIRT“ je prvým krokom, ktorý vás pripraví na vašu liečbu. V tomto kroku sa používa QuiremScout™. Toto nie je skutočná liečba.

Malá skúšobná dávka rádioaktívnych mikrosfér sa dodáva do nádorov pečene. Vyšetruje sa distribúcia mikrosfér vo vnútri a mimo pečene. Týmto spôsobom sa hodnotí očakávaná bezpečnosť a účinnosť „liečby SIRT“. Váš lekár potom určí, či je SIRT pre vás vhodnou liečbou.

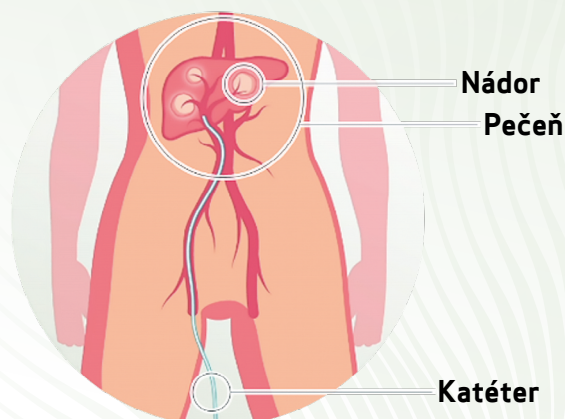
SIRT liečba

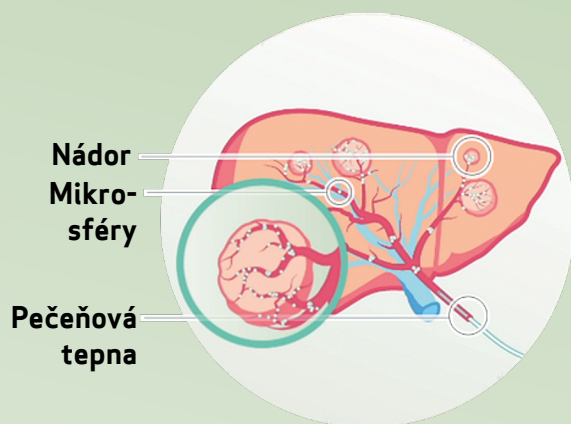
Druhým krokom je „liečba SIRT“. Nasleduje po 1 - 2 týždňoch po „príprave na SIRT“. V tomto kroku sa používa QuiremSpheres™.

Terapeutická dávka rádioaktívnych mikrosfér sa dodáva do nádorov pečene. Mikrosféry ukladajú vysokú dávku žiarenia lokálne s cieľom zničiť nádory. Tým sa výrazne šetrí zdravé tkanivo pečene.

Ako sa podávajú mikrosféry QuiremScout™ a QuiremSpheres™?

V oboch postupoch, „príprava na SIRT“ aj „liečba SIRT“, sa používa malá ohybná trubica známa ako (mikro) katéter. Rádiológ ho vloží do tela cez tepnu v zápästí alebo slabínach v lokálnej anestézii. Následne rádiológ katéter naviguje do vopred určenej injekčnej polohy v pečeni. Mikrosféry sa potom podávajú do krvného obehu vedúceho k nádoru (nádorom).



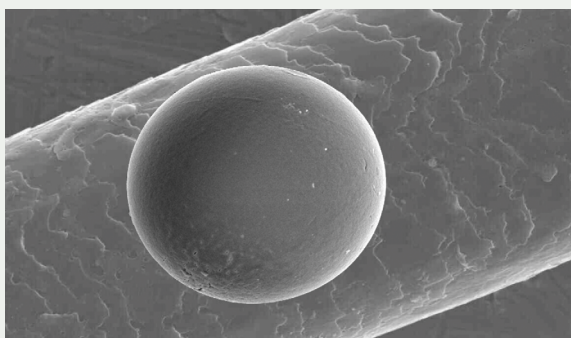


Pečeňové tepny majú preferovaný tok smerom k nádorom pečene. Z tohto dôvodu mikrosféry prúdia priamo do malých krvných ciev vedúcich k nádoru. Vzhľadom na svoju veľkosť sa mikrosféry dostávajú do malých krvných ciev. Implantované mikrosféry tam zostanú natrvalo a nemusia sa odstraňovať.

Ako vyzerajú mikrosféry QuiremScout™ a QuiremSpheres™ a z čoho sa skladajú?

Mikrosféry obsiahnuté v QuiremScout™ a QuiremSpheres™ majú identický tvar, veľkosť a hmotnosť.

Mikrosféry majú priemer približne 25 – 35 mikrometrov. To je približne tretina šírky ľudského vlasu.



Mikrosféra v porovnaní s ľudským vlasom.

Pred implantáciou sa mikrosféry suspendujú do aplikačnej kvapaliny (2 ml).



Mikrosféry (ružové) a aplikačná kvapalina v sklenenej injekčnej liekovke.

QuiremScout™ a QuiremSpheres™ obsahujú rádioaktívny prvok holmium-166. Zloženie oboch produktov je nasledovné:

- Mikrosféry
polymliečna kyselina (PLLA), acetylacetón, chlorid holmitý hexahydrát 99,9 %
- Aplikačná kvapalina (vodný roztok)
hydrogénfosforečnan sodný, dihydrogénfosforečnan sodný Kolliphor™ P188

Ako fungujú mikrosféry QuiremScout™ a QuiremSpheres™?

Terapeutický účinok mikrosfér je spôsobený žiarením emitovaným holmiom-166. Mikrosféry dodávajú:

- viac ako 90 % ich žiarenia počas prvých 4 dní a
- takmer 100 % do 8 dní

po liečebnej procedúre.

Po implantácii možno mikrosféry vidieť v tele pomocou lekárskeho zobrazovania (MRI, SPECT).

Kaj si moram zapomniti, preden opravim pregled slikanja MRI?

Izdelka QuiremScout™ in QuiremSpheres™ sta bila ocenjena kot »pogojno primerna za MR«. To pomeni, da lahko slikanje MRI pod določenimi pogoji opravite varno. Ko zdravstvenemu osebju, ki vas zdravi, pokažete vašo kartico o vsadku, lahko osebje opredeli te varne pogoje slikanja.

Aké preventívne opatrenia je potrebno prijeti?

QuiremScout™ a QuiremSpheres™ sú rádioaktívne produkty. Ako preventívne opatrenie sa nemocnice riadia pokynmi na prepúšťanie pacientov. Závisí to od miestnych predpisov a dávky, ktorú dostanete. Nemocnica vám poskytne ďalšie informácie o týchto opatreniach pri prepustení z nemocnice. Informujte svojho lekára v prípade, že ste tehotná, dojdíte alebo sa snažíte otehotnieť.

Aké sú možné vedľajšie účinky?

Očakávané vedľajšie účinky sú uvedené nižšie. Obráťte sa na svojho lekára, ak ste spozorovali vedľajšie účinky.

Očakávané vedľajšie účinky po „príprave na SIRT“ s QuiremScout™

Bežným¹, miernym vedľajším účinkom je bolesť chrbta. Menej časté², závažnejšie vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť brucha³ a/alebo chrbta.

Očakávané vedľajšie účinky po „liečbe SIRT“ produktom QuiremSpheres™

Veľmi časté¹, mierne až stredne závažné vedľajšie účinky sú:

| | | | |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Únava | Horúčka | | |
| Nauzea a/alebo vracanie | Opuchnuté končatiny | Dýchavičnosť (dyspnoe) | Abnormálna akumulácia tekutiny v brušnej dutine, ktorá môže spôsobiť opuch (ascites) |
| Závraty | Nepriavidelný srdcový tep (paroxyzmálna predsieňová tachykardia) | Alergická reakcia (na kontrastnú látku) | |
| Bolesť chrbta | | | |

Možno očakávať miernu až silnú bolesť brucha.

Menej časté², závažnejšie vedľajšie účinky sú:

| | | | |
|--------|-----------------|---------------------------------------------------------------|--------------------|
| Nauzea | Ascites | Krvácanie do pažeráka ⁴ a/alebo tráviacich orgánov | Bolesť na hrudníku |
| Únava | Zlyhanie pečene | | Vredy v žalúdku |

Laboratórne hodnoty krvi sa po SIRT s QuiremSpheres™ môžu meniť.

Možné závažné vedľajšie účinky v dôsledku vysokého žiarenia zahŕňajú zápal

| | | | | |
|----------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| pankreasu (akútna pankreatitída) | žalúdka (akútna gastritída) | žlčníka ⁵ (akútna cholecystitída) | pečene (radiačná hepatitída) | pľúc (radiačná pneumonitída) |
|----------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|

a vredy v žalúdku a/alebo iných tráviacich orgánoch.

1. Časté : Preukázané u viac ako 1 z 10 pacientov.
2. Menej časté : Preukázané u 1 z 10 až 1 zo 100 pacientov.
3. Bolesť brucha : Bolesť medzi hrudníkom a slabunami, t. j. oblasť brucha.
4. Pažerák : Trubica medzi ústami a žalúdkom.
5. Žlčník : Malý vreckovitý orgán v pravej hornej časti brucha, ktorý ukladá žlč.

Výrobca QuiremSpheres™ a QuiremScout™:

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Holandsko
quirem.com

Quirem Medical B.V. je spoločnosť Terumo.

Informacije za pacijenta – Srpski (Serbian)

Ovaj dokument je napravljen za pacijente za koje se razmatra da se podvrgnu ili će biti podvrgnuti selektivnom internom radijacionom lečenju (SIRT) uz upotrebu sredstava QuiremScout™ i/ili QuiremSpheres™. Ovaj dokument pruža informacije o postupku SIRT i obuhvaćenim proizvodima. Obratite se lekaru ako želite da saznate više detalja.

Nakon postupka, lekar će vam dati karticu o implantatu. Uvek nosite tu karticu sa sobom i pokažite je medicinskom osoblju koje vas leči.

Šta je to SIRT?

SIRT je terapija za lečenje raka jetre prilikom koje se mala radioaktivna zrna (mikrosfere) implantiraju u tumore jetre. Ovi tumori jetre se ne mogu ukloniti hirurškim putem. SIRT je poznata i kao transarterijska radioembolizacija (TARE) ili jednostavno radioembolizacija.

Koje korake i proizvode SIRT obuhvata?

Uobičajeno SIRT lečenje se sastoji od dve procedure. Prva je procedura pripreme za SIRT, a nakon toga dolazi procedura SIRT postupka.

SIRT PROCEDURA

← 1-2 nedelje →

SIRT priprema

Procedura „SIRT priprema“ je prvi korak koji vas priprema za postupak. U ovom koraku se koristi QuiremScout™. Ovo nije sâm postupak.

Mala test doza radioaktivnih mikrosfera se dostavlja u tumore jetre. Ispituje se distribucija mikrosfera unutar i izvan jetre. Na ovaj način se procenjuje očekivana bezbednost i efikasnost SIRT postupka. Lekar zatim utvrđuje da li je SIRT odgovarajući postupak za vas.

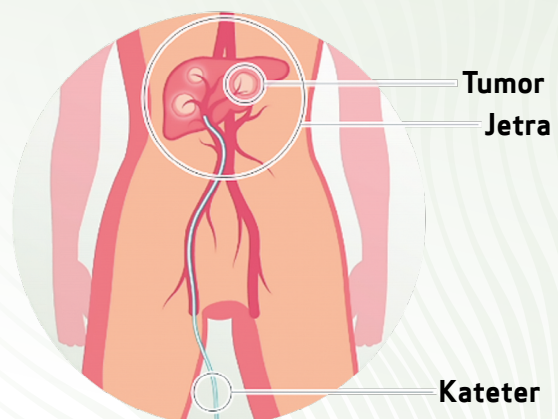
SIRT postupak

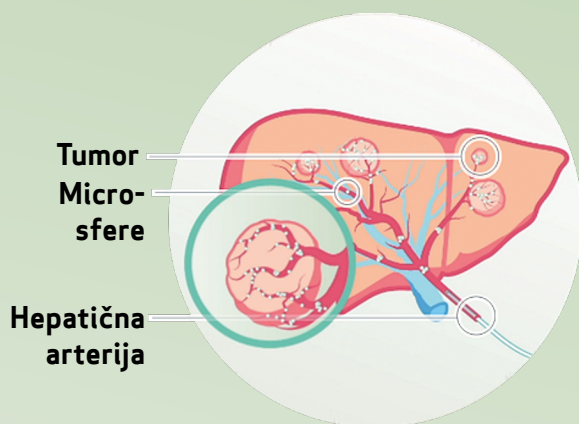
Procedura „SIRT postupak“ je drugi korak. On dolazi 1-2 nedelje nakon SIRT pripreme. U ovom koraku se koristi QuiremSpheres™.

Terapijska doza radioaktivnih mikrosfera se isporučuje u tumore jetre. Mikrosfere predaju veliku dozu radijacije u okolno tkivo sa name-rom da ubiju tkivo tumora. Istovremeno, zdravo tkivo jetre ostaje većim delom ostaje pošteđe-no.

Kako se primenjuju mikrosfere QuiremScout™ i QuiremSpheres™?

U obe procedure, i SIRT pripreme i SIRT postupka, koristi se mala fleksibilna cevčica poznata kao (mikro) kateter. Radiolog je postavlja u telo preko arterije zgloba ili prepona uz upotrebu lokalne anestezije. Zatim se kateter postavlja na unapred određenu poziciju ubrizgavanja u jetri. Zatim se mikrosfere uvode u krvotok koji vodi do tumora.



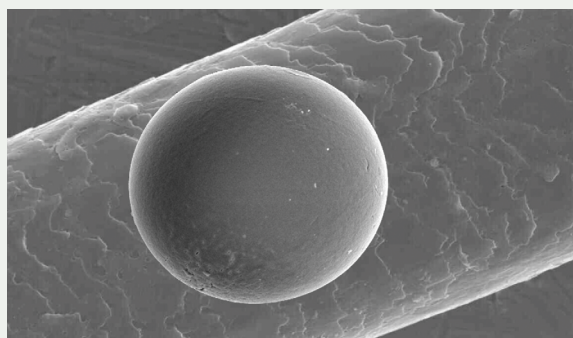


Arterije jetre imaju uobičajeni tok ka tumorima jetre. Zbog toga se mikrosfere kreću krvotokom direktno ka malim krvnim sudovima koji vode do tumora. Zbog veličine mikrosfera, one se zaglavljaju u malim krvnim sudovima. Implantirane mikrosfere će tu ostati trajno i ne moraju se uklanjati.

Kako izgledaju mikrosfere QuiremScout™ i QuiremSpheres™ i od čega se sastoje?

Mikrosfere koje su sadržane u QuiremScout™ i QuiremSpheres™ su istog oblika, veličine i težine.

Prečnik mikrosfera je oko 25–35 mikrometara. To je približno jednako trećini debljine ljudske dlake.



Mikrosfera naspram ljudske dlake.

Pre implantacije, mikrosfere se drže u tečnosti za primenu (2 ml).



Mikrosfere (roze) i tečnost za primenu u staklenoj bočici.

QuiremScout™ i QuiremSpheres™ sadrže radioaktivni element holmijum-166. Sastav oba proizvoda je sledeći:

- Mikrosfere
Poli (L-mlečna kiselina), acetilaceton, holmijum hlorid heksahidrat 99,9%
- Tečnost za primenu (vodeni rastvor)
di natrijum hidrogen fosfat, natrijum di hidrogen fosfat, Kolliphor™ P188

Kako deluju mikrosfere QuiremScout™ i QuiremSpheres™?

Terapijsko dejstvo mikrosfera ostvaruje se radijacijom koju emituje holmijum-166. Mikrosfere isporučuju:

- više od 90% zračenja u prva 4 dana, i
- blizu 100% u roku od 8 dana

nakon izvršenog postupka.

Nakon implantacije, mikrosfere se mogu videti u telu putem medicinskog snimanja (MR, SPECT).

Šta treba da zapamtim pre nego što se podvrgnem MR skeniranju?

Mikrosfere QuiremScout™ i QuiremSpheres™ su procenjene kao uslovno bezbedne za MR. To znači da možete bezbedno da se podvrgnete MR skeniranju pod određenim uslovima. Pokazivanjem Vaše kartice implantata medicinskom osoblju koje Vas leči, oni će moći da odrede ove bezbedne uslove skeniranja.

Koje mere zaštite od zračenja treba da preduzmem?

QuiremScout™ i QuiremSpheres™ su radioaktivni proizvodi. Kao meru opreza, bolnice prate smernice za otpuštanje pacijenata. One zavise od lokalnih propisa i doze koju ste primili. Bolnica će vam pružiti dodatne informacije o ovim merama opreza prilikom napuštanja bolnice.

Obavestite lekara u slučaju da ste trudni, dojite ili pokušavate da zatrudnite.

Koje su moguće nuspojave?

Očekivane nuspojave su navedene u nastavku. Obratite se lekaru ako smatrate da imate nuspojave.

Očekivane nuspojave nakon SIRT pripreme upotrebom QuiremScout™

Uobičajena¹, umerena nuspojava je bol u leđima. Manje česte², ozbiljnije nuspojave obuhvataju bol u stomaku³ i/ili leđima.

Očekivane nuspojave nakon SIRT postupka upotrebom QuiremSpheres™

Veoma česte¹, blage do umerene nuspojave su:

| | | | |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zamor | Groznica | Otežano disanje (dispneja) | Abnormalna akumulacija tečnosti u abdominalnoj šupljini koja može izazvati oticanje (ascite) |
| Mučnina i/ili povraćanje | Otečeni udovi | Alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo) | |
| Vrtoglavica | Nepravilni otkucaji srca (paroksizmalna atrijumska tahikardija) | | |
| Bol u leđima | | | |

Može se očekivati blag do teži bol u stomaku.

Manje česte², ozbiljnije nuspojave su:

| | | | |
|---------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------|
| Mučnina | Asciti | Krvarenje u jednjaku ⁴ i/ili digestivnim organima | Bol u grudima |
| Zamor | Otkazivanje jetre | | Čirevi u stomaku |

Laboratorijske vrednosti krvne slike mogu se promeniti nakon procedure SIRT sa upotrebom QuiremSpheres™.

Moguće ozbiljne nuspojave usled visoke radijacije obuhvataju upalu sledećih organa:

| | | | | |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| pankreas (akutni pankreatitis) | želudac (akutni gastritis) | žučna kesa ⁵ (akutni holecistitis) | jetra (radijacioni hepatitis) | pluća (radijacioni pneumonitis) |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|

i čirevi u stomaku i/ili drugim organima za varenje.

1. Uobičajeno : Javlja se kod više od 1 od 10 pacijenata.

2. Manje uobičajeno : Javlja se u meri od 1 od 10 do 1 od 100 pacijenata.

3. Bol u stomaku : Bol se oseća između grudi i prepona, tj. u predelu stomaka.

4. Jednjak : Kanal između usta i stomaka.

5. Žučna kesa : Mali, kesasti organ u gornjem desnom delu stomaka koji skladišti žuč.

Proizvođač sredstava QuiremSpheres™ i QuiremScout™:

Quirem Medical B.V.

Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer

Holandija

quirem.com

Quirem Medical B.V. je kompanija u okviru Terumo korporacije.

Patientinformation – Svenska (Swedish)

Detta dokument har skapats för patienter som övervägs att genomgå eller kommer att genomgå selektiv intern strålningsbehandling (SIRT) med QuiremScout™ och/eller QuiremSpheres™. Detta dokument innehåller information om SIRT och de berörda produkterna. Kontakta din läkare om du vill få ytterligare information.

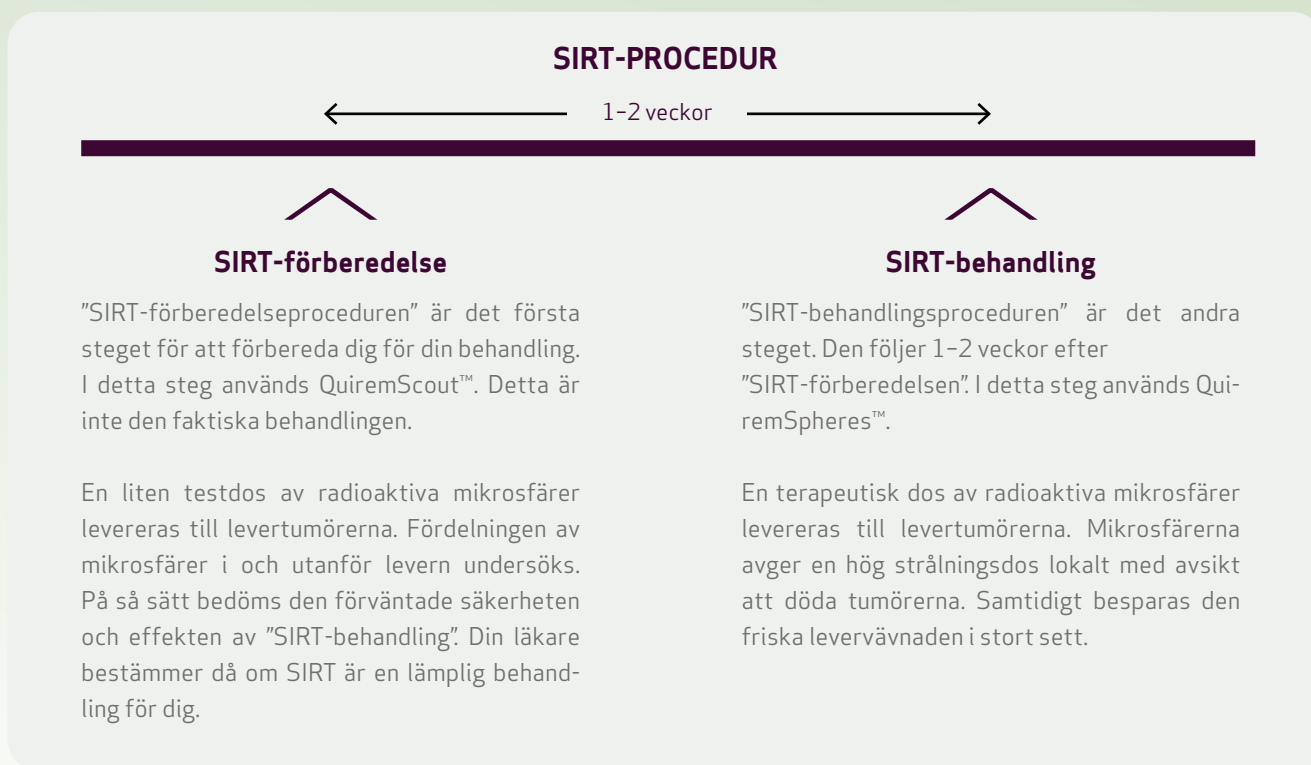
Efter ingreppet kommer din läkare att ge dig ett implantatkort. Bär alltid med dig kortet och visa det för all medicinsk personal som behandlar dig.

Vad är SIRT?

SIRT är en behandling av levercancer där små radioaktiva kulor (mikrosfärer) implanteras i levertumörer. Dessa levertumörer kan inte avlägsnas genom operation. SIRT är också känt som transarteriell radioembolisering (TARE) eller helt enkelt radioembolisering.

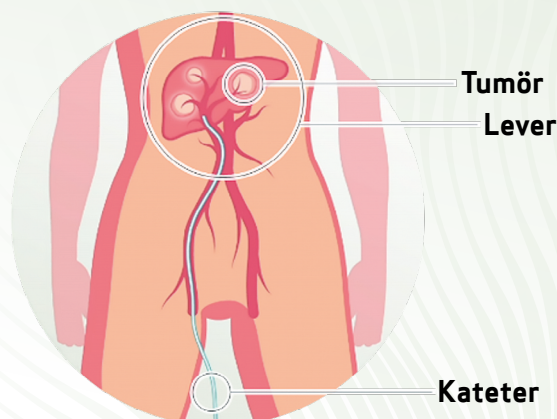
Vilka steg och produkter inkluderar SIRT?

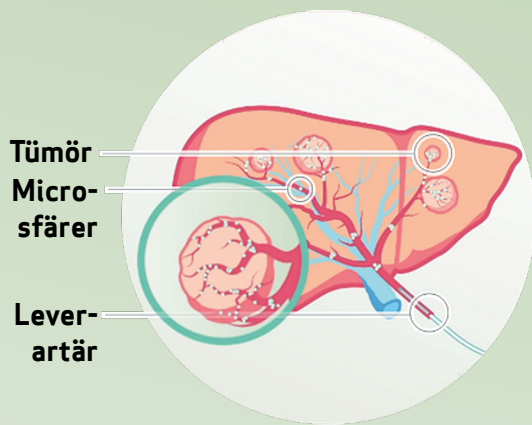
En typisk SIRT-behandling består av två procedurer. Först kommer SIRT-förberedelseproceduren, följt av SIRT-behandlingsproceduren.



Hur administreras mikrosfärerna som finns i QuiremScout™ och QuiremSpheres™?

I båda procedurerna "SIRT-förberedelse" och "SIRT-behandling" används en liten flexibel slang som kallas en (mikro)kateter. En radiolog placerar den i kroppen via artären i handleden eller ljumsken under lokalbedövning. Sedan navigeras katetern till ett förutbestämt injektionsläge i levern. Mikrosfärer administreras sedan in i blodomloppet som leder till tumören/tumörerna.



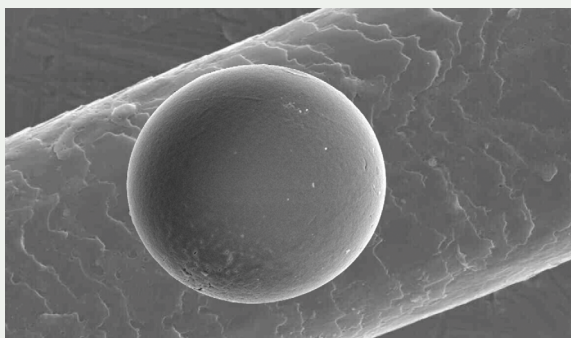


Leverartärer har ett flöde som föredras i riktning mot levertumörer. På grund av detta flödar mikrosfärerna direkt mot de små blodkärlen som leder till tumören. På grund av storleken på mikrosfärerna hamnar de i de små blodkärlen. De implanterade mikrosfärerna stannar där permanent och behöver inte avlägsnas.

Hur ser mikrosfärerna i QuiremScout™ och i QuiremSpheres™ ut och vad består de av?

Mikrosfärerna som finns i QuiremScout™ och QuiremSpheres™ är identiska i form, storlek och vikt.

Mikrosfärerna är cirka 25–35 mikrometer i diameter. Detta motsvarar ungefär en tredjedel av bredden av ett hårstrå från människa.



En mikrosfär jämfört med ett hårstrå från människa.

Mikrosfärerna suspenderas i en administreringsvätska (2 ml) innan de implanteras.



Mikrosfärer (rosa) och administreringsvätska i glasinjektionsflaska.

QuiremScout™ och QuiremSpheres™ innehåller det radioaktiva elementet holmium-166. Sammansättningen av båda produkterna är följande:

- Mikrosfärer
Poly-(L-mjölksyra), acetylaceton, holmiumkloridhexahydrat 99,9 %
- Administreringsvätska (vattenlösning)
Dinatriumvätefosfat, natriumdivätefosfat, Kolliphor™ P188

Hur fungerar mikrosfärerna i QuiremScout™ och QuiremSpheres™?

Den terapeutiska effekten av mikrosfärerna beror på den strålning som holmium-166 avger. Mikrosfärerna levererar:

- mer än 90 % av strålningen under de första 4 dagarna och
- nära 100 % inom 8 dagar

efter ingreppet.

Efter implantationen kan mikrosfärer ses i kroppen via medicinsk avbildning (MRT, SPECT).

Vad bör jag tänka på innan jag genomgår en MRT-skanning?

QiremScout™ och QiremSpheres™ har bedömts vara "MR-villkorliga". Detta betyder att du på ett säkert sätt kan genomgå en MRT-skanning under vissa förhållanden. Genom att visa ditt implantatkort för den sjukvårdspersonal som behandlar dig, kan de avgöra vilka dessa säkra skanningsförhållanden är.

Vilka strålsäkerhetsåtgärder ska jag vidta?

QiremScout™ och QiremSpheres™ är radioaktiva produkter. Följ sjukhusriktlinjerna som en försiktighetsåtgärd för utskrivning av patienter. Dessa beror på lokala föreskrifter och vilken dos du har fått. Sjukhuset kommer att förse dig med ytterligare information om dessa försiktighetsåtgärder när du lämnar sjukhuset.

Informera din läkare om du är gravid, ammar eller försöker att bli gravid.

Vilka biverkningar kan jag få?

Förväntade biverkningar anges nedan. Kontakta din läkare om du tror att du har fått biverkningar.

Förväntade biverkningar efter "SIRT-förberedelse" med QiremScout™

En vanlig¹ måttlig biverkning är ryggsmärta. Mindre vanliga² och allvarligare biverkningar är buksmärta³ och/eller ryggsmärta.

Förväntade biverkningar efter "SIRT-behandling" med QiremSpheres™

Mycket vanliga¹, lindriga till måttliga biverkningar är:

| | | | |
|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Trötthet | Feber | | |
| Illamående och/eller kräkningar | Svullna armar och ben | Andnöd (dyspné) | Onormal ansamling av vätska i bukhålan vilket kan orsaka svullnad (ascites) |
| Yrsel | Oregelbundna hjärtslag (paroxysmal förmakstakykardi) | Allergisk reaktion (mot kontrastmedel) | |
| Ryggsmärta | | | |

Lindrig till svår buksmärta kan förväntas.

Mindre vanliga², allvarligare biverkningar är:

| | | | |
|------------|------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Illamående | Ascites | Blödning i matstrupen ⁴ och/eller matsmältningsorganen | Bröstsmärta |
| Trötthet | Leversvikt | | Sår i magsäcken |

Laboratorieblodvärden kan ändras efter SIRT med QiremSpheres™.

Eventuella allvarliga biverkningar på grund av hög strålning inkluderar inflammation i

| | | | | |
|----------------------------------|------------------------|------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| bukspottkörtel (akut pankreatit) | magsäck (akut gastrit) | gallblåsa ⁵ (akut kolecystit) | lever (strålningshepatit) | lunga (strålningspneumonit) |
|----------------------------------|------------------------|------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|

och sår i magsäcken och/eller andra matsmältningsorgan.

1. Vanliga : Påvisade hos fler än 1 av 10 patienter.
2. Mindre vanliga : Påvisade hos 1 av 10 till 1 av 100 patienter.
3. Buksmärta : Smärta som känns av mellan bröstorg och ljumske, d.v.s. bukregionen.
4. Matstrupe : Förbindelse mellan mun och magsäck.
5. Gallblåsa : Litet påsläkande organ i övre högra delen av buken som lagrar galla.

Tillverkare av QiremSpheres™ och QiremScout™:

Qirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Nederländerna
qirem.com

Qirem Medical B.V. är ett Terumo-företag.

Hasta Bilgileri – Türkçe (Turkish)

Bu belge, QuiremScout™ ve/veya QuiremSpheres™ ile Selektif İnternal Radyasyon Tedavisi (SIRT) uygulanması düşünülen veya uygulanacak hastalar için oluşturulmuştur. Bu belge, SIRT ve ilgili ürünler hakkında bilgi sağlar. İlave ayrıntılar almak istiyorsanız lütfen hekiminizle iletişime geçin. Prosedürden sonra hekiminiz size bir implant kartı verecektir. Lütfen bu kartı her zaman yanınızda taşıyın ve sizi tedavi edebilecek sağlık personeline gösterin.

SIRT nedir?

SIRT küçük radyoaktif boncukların (mikrokürelerin) karaciğer tümörlerine implante edildiği, karaciğer kanserini tedavi etmeye yönelik bir tedavidir. Bu karaciğer tümörleri ameliyatla çıkarılamaz. SIRT, Transarteriyel Radyoembolizasyon (TARE) veya kısaca radyoembolizasyon olarak da bilinir.

SIRT hangi adımları ve ürünleri içerir?

Tipik bir SIRT tedavisi iki prosedürden oluşur. Önce SIRT Hazırlığı prosedürü ve ardından SIRT Tedavi prosedürü gelir.

SIRT PROSEDÜRÜ

← 1-2 hafta →

SIRT Hazırlığı

“SIRT Hazırlığı” prosedürü, sizi tedavinize hazırlamanın ilk adımıdır. Bu adımda QuiremScout™ kullanılır. Asıl tedavi bu değildir.

Karaciğer tümörlerine küçük bir radyoaktif mikroküre test dozu verilir. Mikrokürelerin karaciğer içindeki ve dışındaki dağılımı incelenir. Bu şekilde “SIRT Tedavisi”nin beklenen güvenliği ve etkinliği değerlendirilir. Ardından hekiminiz SIRT'nin size uygun bir tedavi olup olmadığına karar verir.

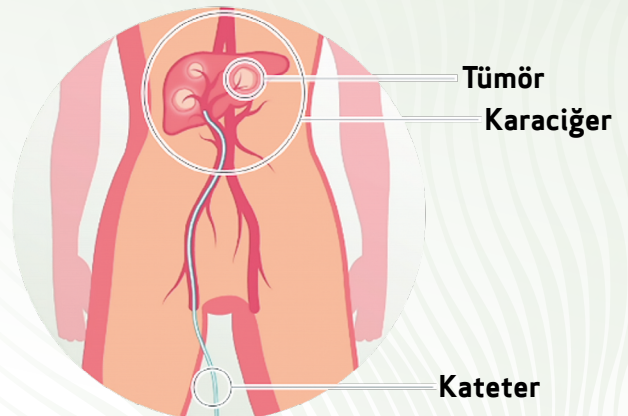
SIRT Tedavisi

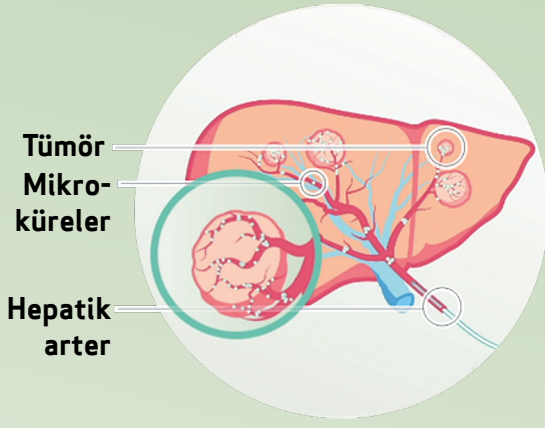
“SIRT Tedavisi” prosedürü ikinci adımdır. “SIRT Hazırlığı”ndan 1-2 hafta sonra gerçekleştirilir. Bu adımda QuiremSpheres™ kullanılır.

Karaciğer tümörlerine terapötik dozda radyoaktif mikroküreler verilir. Mikroküreler, tümörleri öldürme amacıyla lokal olarak yüksek bir radyasyon dozunu yerleştirir. Aynı zamanda, sağlıklı karaciğer dokusu büyük ölçüde korunur.

QuiremScout™ ve QuiremSpheres™ mikroküreleri nasıl uygulanır?

Hem “SIRT Hazırlığı” hem de “SIRT Tedavisi” prosedürlerinde (mikro) kateter olarak bilinen küçük, esnek bir tüp kullanılır. Bir radyolog, bunu lokal anestezi altında bilek veya kasıktaki arter yoluyla vücuda yerleştirir. Ardından kateteri karaciğerde önceden belirlenmiş bir enjeksiyon pozisyonuna yönlendirirler. Daha sonra mikroküreler, tümör(ler)e doğru giden kan dolaşımına uygulanır.



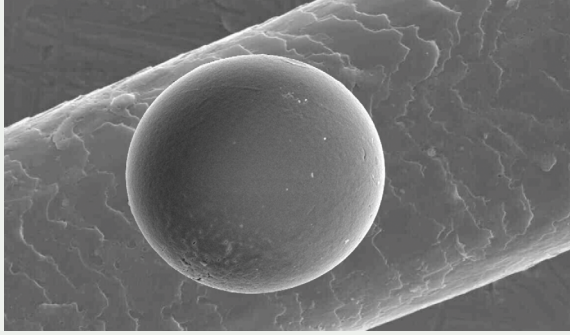


Karaciğer arterleri, karaciğer tümörlerine doğru akmaya meyillidir. Bu nedenle, mikroküreler doğrudan tümöre giden küçük kan damarlarına doğru akar. Mikrokürelerin boyutu nedeniyle, küçük kan damarlarına yerleşirler. İmlante edilen mikroküreler kalıcı olarak orada kalacak ve çıkarılmalarına gerek kalmayacaktır.

QiremScout™ ve QiremSpheres™ mikrokürelerin görünüşü nasıldır ve nelerden oluşurlar?

QiremScout™ ve QiremSpheres™ içinde bulunan mikroküreler şekil, boyut ve ağırlık bakımından aynıdır.

Mikrokürelerin çapı yaklaşık 25 ila 35 mikrometredir. Bu, bir insan saçının genişliğinin yaklaşık üçte birine eşdeğerdir.



İnsan saçına göre bir mikroküre.

Mikroküreler implante edilmeden önce, bir uygulama sıvısı (2 ml) içinde süspansiyon edilir.



Cam flakon içinde mikroküreler (pembe) ve uygulama sıvısı.

QiremScout™ ve QiremSpheres™ Holmiyum-166 adlı bir radyoaktif element içerir. Her iki ürünün bileşimi aşağıdaki gibidir:

- Mikroküreler
Poli (L-laktik asit), Asetilaseton, Holmiyum klorür heksahidrat %99,9
- Uygulama Sıvı (su çözeltisi)
Disodyum hidrojen fosfat, Sodyum dihidrojen fosfat, Kolliphor™ P188

QiremScout™ ve QiremSpheres™ mikroküreler nasıl çalışır?

Mikrokürelerin terapötik etkisi, Holmiyum-166 tarafından yayılan radyasyondan kaynaklanmaktadır. Mikroküreler tedavi prosedüründen sonra aşağıdakileri sağlar:

- ilk 4 gün içinde radyasyonlarının %90'undan fazlasını ve
- 8 gün içinde %100'e yakını

İmlantasyondan sonra mikroküreler tıbbi görüntüleme (MR, SPECT) ile vücutta görüntülenebilir.

MRI taramasına girmeden önce neleri unutmamam gerekiyor?

QuiremScout™ ve QuiremSpheres™, “MR koşullu” olarak değerlendirilmiştir. Bu, belirli koşullar altında güvenle bir MRI taramasına girebileceğiniz anlamına gelir. Söz konusu güvenli tarama koşullarını belirleyebilmeleri için sizi tedavi edebilecek sağlık personeline implant kartınızı gösterin.

Hangi radyasyon güvenliği önlemlerini almalıyım?

QuiremScout™ ve QuiremSpheres™ radyoaktif ürünlerdir. Hastaneler önlem olarak hastaların taburcu edilmesi için ilgili kılavuzları takip eder. Bunlar, yerel düzenlemelere ve aldığınız doza bağlıdır. Hastaneden ayrıldığınızda hastane size bu önlemler hakkında daha fazla bilgi sağlayacaktır. Hamileyseniz, emziriyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız lütfen hekiminizi bilgilendirin.

Hangi yan etkilere sahip olabilirim?

Beklenen yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız hekiminizle iletişime geçin.

QuiremScout™ ile “SIRT Hazırlığı” sonrasında beklenen yan etkiler

Ortak¹, orta dereceli bir yan etki sırt ağrısıdır. Daha az yaygın², daha ciddi yan etkiler arasında karın³ ve/veya sırt ağrısı yer alır.

QuiremSpheres™ ile “SIRT Tedavisi”nden sonra beklenen yan etkiler

Çok yaygın¹, hafif ila orta dereceli yan etkiler aşağıdaki gibidir:

| | | | |
|------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Halsizlik | Ateş | | |
| Mide bulantısı ve/veya kusma | Uzuvlarda şişme | Nefes darlığı (dispne) | Karın boşluğunda şişmeye neden olabilecek anormal sıvı birikimi (asit) |
| Baş dönmesi | Düzensiz kalp atışı (paroksizmal atriyal taşikardi) | Alerjik reaksiyon (kontrast maddeye) | |
| Sırt ağrısı | | | |

Hafif ila şiddetli karın ağrısı beklenebilir.

Daha az yaygın², daha şiddetli yan etkiler aşağıdaki gibidir:

| | | | |
|----------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------|
| Mide bulantısı | Asit | Yemek borusunda ⁴ ve/veya sindirim organlarında kanama | Göğüs ağrısı |
| Halsizlik | Karaciğer yetmezliği | | Mide ülserleri |

QuiremSpheres™ ile SIRT sonrasında laboratuvar kan değerleri değişebilir.

Yüksek radyasyona bağlı olası ciddi yan etkiler aşağıdakilerde yangıyı içerir:

| | | | | |
|----------------------------|---------------------|---------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| pankreas (akut pankreatit) | mide (akut gastrit) | safra kesesi ⁵ (akut kolesistit) | karaciğer (radyasyon hepatiti) | akciğer (radyasyon pnömonisi) |
|----------------------------|---------------------|---------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|

ve mide ve/veya diğer sindirim organlarında ülserler.

1. Yaygın : 10 hastanın 1'inden fazlasında gösterilmiştir.
2. Daha az yaygın : 100 hastanın 1'i ila 10'da 1'inde gösterilmiştir.
3. Karın ağrısı : Göğüs ile kasek arasında yani karın bölgesinde hissedilen ağrı.
4. Yemek borusu : Ağız ile mide arasındaki boru.
5. Safra kesesi : Karnın sağ üst kısmında bulunan ve safrayı depolayan kese benzeri küçük organ.

QuiremSpheres™ ve QuiremScout™ Üreticisi:

Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55, 7418 AH, Deventer
Hollanda
quirem.com

Quirem Medical B.V. bir Terumo Şirketidir.