

SIRTeX

SIR-Spheres®  
Y-90 resin microspheres

# Guida per il paziente



**Radioterapia Interna Selettiva  
(SIRT) nei tumori epatici con  
SIR-Spheres® Y-90 microsfere  
in resina**

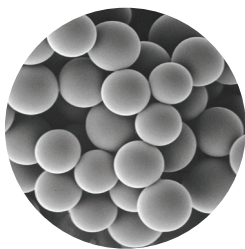
*Advancing to the next level.*



## Introduzione

Il presente foglio illustrativo è stato realizzato per i pazienti ai quali è stata proposta o per i quali viene presa in considerazione la Radioterapia Interna Selettiva (SIRT, anche nota come radioembolizzazione) con microsfere SIR-Spheres.

È destinato a fornire informazioni sulle microsfere SIR-Spheres, sul trattamento SIRT e sui possibili effetti collaterali, e a rispondere ad alcune delle domande su questo trattamento innovativo. Per ulteriori domande sul trattamento SIRT è necessario rivolgersi al proprio medico curante o all'infermiera. Il medico potrà indirizzare eventuali preoccupazioni specifiche associate alla vostra condizione clinica.



**Microsphere SIR-Spheres al microscopio elettronico**

## Che cosa è la SIRT e cosa sono le microsfere SIR-Spheres?

SIRT è un trattamento mirato dei tumori epatici che somministra milioni di minuscole microsfere radioattive chiamate SIR-Spheres direttamente nei tumori epatici. Le SIR-Spheres sono state sviluppate in Australia negli anni 80. Negli Stati Uniti e in Europa il prodotto è stato approvato nel 2002.

SIR-Spheres sono approvate per il trattamento dei tumori epatici che non possono essere rimossi chirurgicamente. Questi possono essere tumori che hanno origine nel fegato (conosciuti anche come tumori epatici primitivi),\* o possono essere tumori che si sono diffusi al fegato dal tumore primario colon retto (conosciuti anche come tumori epatici secondari o metastasi).

\*Epatocarcinoma

## Come funzionano le microsfere SIR-Spheres?

Il trattamento SIRT consente di indirizzare le radiazioni – spesso utilizzate per la cura del cancro – direttamente all'interno dei tumori del fegato tramite l'afflusso di sangue al tumore. Il normale tessuto epatico riceve circa il 75% del sangue dalla vena porta che proviene dall'intestino, mentre i tumori del fegato ricevono circa il 90% del sangue dall'arteria epatica.

Le SIR-Spheres vengono somministrate direttamente ai tumori del fegato tramite l'arteria epatica, quindi risulta minimizzata l'esposizione dei restanti tessuti epatici sani. La maggior parte delle microsfere ha un diametro di circa 32 micron, circa un terzo dello spessore di un capello umano. Le microsfere sono sufficientemente piccole per passare attraverso le arterie epatiche, ma sono troppo grandi per attraversare i vasi sanguigni di piccole dimensioni all'interno del tumore nella cui sede vanno a posizionarsi permanentemente.

Le SIR-Spheres contengono l'elemento radioattivo ittrio-90 che diffonde radiazioni beta a una distanza relativamente piccola nel tessuto umano. L'ittrio-90 ha un tempo di dimezzamento di circa 2,5 giorni, pertanto la maggior parte della radiazione (più del 97%) viene applicata al tumore nelle prime due settimane successive al trattamento.

Dal momento che le SIR-Spheres vengono somministrate direttamente ai tumori, ciò consente di impiantare localmente una dose maggiore di radiazioni di quanto non sia possibile con la radioterapia convenzionale a fasci esterni.

## **Da chi viene praticata la procedura SIRT?**

Questa procedura viene condotta da una équipe medica che include uno specialista detto radiologo interventista, insieme con altri specialisti addestrati a lavorare con le radiazioni.

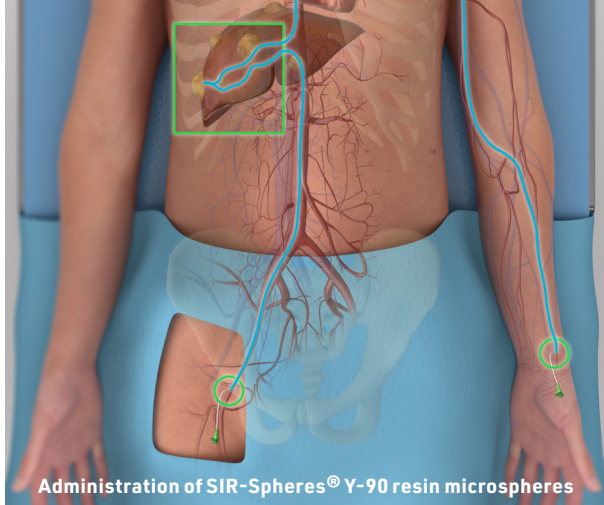
## **Per quali pazienti è indicata la SIRT?**

SIRT è adatta solo a pazienti affetti da epatici tumori con malattia localizzata solo o prevalentemente nel fegato. SIRT non ha alcun effetto sui tumori al di fuori del fegato. Prima di proporre al paziente questo tipo di trattamento, occorre prendere in considerazione una serie di altri fattori. Il più importante è che il paziente abbia sufficiente fegato sano con una funzionalità soddisfacente. Ciò si determina solitamente tramite una semplice analisi del sangue.

## **Che cosa farà l'équipe responsabile del trattamento prima di somministrare la SIRT?**

L'équipe incaricata del trattamento dovrà conoscere la precedente anamnesi oncologica del paziente ed essere al corrente di tutte le altre condizioni cliniche. Verranno condotti tutta una serie di test iniziali per accertare che Lei possa ricevere il trattamento SIRT in tutta sicurezza. Solitamente i pazienti vengono sottoposti a due procedure sotto sedazione vigile. Entrambe comprendono una procedura radiologica chiamata angiogramma. Lo scopo del primo angiogramma o mappatura è quello di preparare il fegato al trattamento SIRT.

Durante la procedura di mappatura, il radiologo interventista potrebbe occludere (embolizzare) alcuni vasi per minimizzare la possibilità di migrazione delle microsferi verso aree esterne al fegato (ad esempio stomaco o intestino). Riceverà inoltre un piccolo



quantitativo di "microsfere test" per controllare la quantità di sangue che dal fegato giunge ai polmoni.

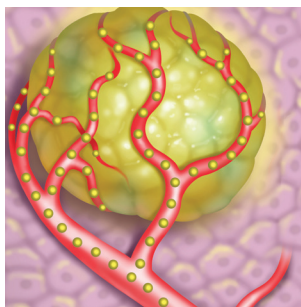
Nel caso i risultati dei test iniziali siano accettabili, dovrà essere determinata la dose di microsfere SIR-Spheres. Le SIR-Spheres saranno quindi somministrate nel corso di una seconda procedura che solitamente viene praticata una o due settimane dopo i test iniziali.

Le SIR-Spheres saranno quindi somministrate nel corso di una seconda procedura che solitamente viene praticata una o due settimane dopo i test iniziali.

## Come si somministrano le microsfere SIR-Spheres?

Il medico determinerà qual è l'approccio migliore per il suo trattamento. Un piccolo tubo flessibile, chiamato catetere, viene quindi guidato attraverso l'arteria all'interno del fegato. Le SIR-Spheres sono somministrate tramite questo catetere. L'intera procedura può richiedere circa 90 minuti. Il medico discuterà con Lei i farmaci e l'anestesia che potrebbero essere usate durante la procedura.

### Tumori epatici trattati con microsfere SIR-Spheres



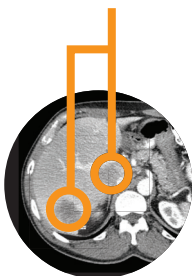
## **Dovrò sospendere i trattamenti di chemioterapia per essere sottoposto alla SIRT?**

Generalmente, la chemioterapia viene sospesa nella maggior parte dei pazienti prima del trattamento SIRT. Tuttavia, sarà l'oncologo a stabilire se è necessario sospendere la chemioterapia durante il periodo di trattamento.

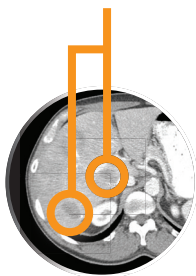
## **Quali sono i potenziali benefici delle microsfere in resina SIR-Spheres?**

I dati clinici evidenziano che, quando utilizzate in combinazione con la chemioterapia, le SIR-Spheres possono ridurre i tumori più di quanto non avvenga con la sola chemioterapia, migliorando la qualità e le aspettative di vita del paziente. Per un numero più ridotto di pazienti, il trattamento può causare una riduzione del tumore al fegato sufficiente da permetterne la successiva asportazione chirurgica. Nei soggetti affetti da metastasi epatiche da cancro del colon-retto che non rispondono più alla chemioterapia, sono state utilizzate con successo le SIR-Spheres per ridurre tali metastasi da cancro del colon retto e prolungare la sopravvivenza dei pazienti. Nella letteratura scientifica sono presenti molte pubblicazioni sull'uso delle microsfere SIR-Spheres per il trattamento di pazienti con metastasi epatiche o carcinoma primitivo del fegato.

**Tumori epatici prima del trattamento con SIR-Spheres Y-90 microsfere\***



**Riduzione dei tumori 6 mesi dopo il trattamento con SIR-Spheres**



\*L'immagine sopra è un esempio, le risposte individuali possono variare

## **Cosa succederà dopo il trattamento SIRT?**

Subito dopo il trattamento SIRT potrebbe essere effettuata una scansione per accertare che le SIR-Spheres siano state infuse all'interno del fegato. Nelle ore successive al trattamento verranno effettuati controlli per consentire all'équipe medica di verificare che non siano subentrati effetti collaterali o complicanze che richiedano ulteriori cure. Dal momento che avrete ricevuto un trattamento radioattivo, vi sono alcune semplici precauzioni che devono essere prese durante le prime 24 ore successive alla procedura SIRT. Tali precauzioni comprendono: un accurato lavaggio delle mani ogni volta che sarà andato in bagno; la pulizia di eventuali perdite di sangue, urina o feci e smaltimento dei medesimi nel WC.

Ulteriori informazioni sulle precauzioni da adottare saranno fornite al momento delle dimissioni. L'équipe medica avrà anche cura di monitorare i Suoi progressi mediante analisi del sangue e radiografie effettuate ad intervalli periodici.

## **Dopo quanto tempo potrò tornare a casa dopo la SIRT?**

Questo dipende dalle normative locali. Potrebbe essere dimesso 4-6 ore dopo la procedura. Il medico potrà tenerla in ospedale per una o due notti per escludere l'insorgenza di complicanze successive al trattamento. Solitamente i pazienti che sono stati sottoposti alla SIRT possono riprendere molto presto le rispettive attività quotidiane.

## **Quali effetti collaterali sono associati al trattamento?**

Quasi tutti i trattamenti e i farmaci possono provocare effetti collaterali indesiderati. Alcuni effetti collaterali possono essere di scarso rilievo e creare qualche disagio al paziente, ma, in un numero molto limitato di casi, possono insorgere problemi gravi.

Le reazioni al trattamento sono diverse in relazione al paziente. Molti pazienti avvertono dolori addominali e/o nausea che normalmente scompaiono in poco tempo e/o con farmaci di routine. Molti pazienti sviluppano anche un lieve aumento della temperatura che può durare sino ad una settimana e uno stato di affaticamento che può persistere diverse settimane.

A titolo precauzionale, potrebbe ricevere farmaci aggiuntivi, come analgesici, antinfiammatori, antinausea e antiulcera allo scopo di prevenire o minimizzare tali effetti collaterali.

## **Quali sono le potenziali complicazioni?**

In rari casi e anche quando il trattamento viene somministrato da persone esperte, un piccolo numero di microsfere potrebbe inavvertitamente raggiungere altri organi, come la cistifellea, lo stomaco, l'intestino o il pancreas. Se le SIR-Spheres raggiungono questi organi, possono causare infiammazioni della cistifellea (colecistite), dello stomaco (gastrite) o dell'intestino (duodenite).

Queste complicanze sono rare, ma nel caso una di queste dovesse manifestarsi, normalmente richiederà un ulteriore trattamento. Il personale sanitario addetto al trattamento è addestrato in modo specifico per minimizzare tali rischi e prevenirne l'insorgenza.



## **Cosa dovrei fare al manifestarsi di un effetto collaterale?**

È importante contattare il proprio medico curante o la propria infermiera all'insorgere di effetti collaterali. Il medico potrà prescrivere dei farmaci per alleviare il disagio. Sebbene gli effetti collaterali che comportano un rischio per la vita siano rari, è importante informare il proprio medico riguardo a qualsiasi reazione indesiderata.

## **Perderò i capelli?**

Non sono stati riferiti casi di caduta dei capelli (alopecia) successiva al trattamento con le SIR-Spheres. Se stà ricevendo un trattamento chemioterapico questo può causare la perdita dei capelli, ma le SIR-Spheres non peggioreranno le cose.

## **C'è qualcosa che debbo evitare?**

Non possono assolutamente sottoporsi al trattamento SIRT le donne in gravidanza e non si deve rimanere in stato interessante nei due mesi successivi al trattamento, poiché ciò potrebbe causare danni irreversibili al feto.

È pertanto necessario provvedere sempre a un'efficace contraccezione in questo periodo. Non si deve allattare al seno durante le prime due settimane successive al trattamento, e non si deve utilizzare il latte materno prodotto in questo periodo per l'allattamento del neonato con il biberon.

## **Dovrò cambiare ciò che mangio o bevo?**

No. Può e deve continuare a mangiare e bere normalmente. Quantità adeguate di cibo e, in particolare, di liquidi la aiuteranno a ritornare alle abituali attività quotidiane. Il medico curante è la persona che meglio la potrà consigliare in merito al consumo di alcool.

## **Dove posso ricevere un trattamento con microsphere SIR-SPHERES?**

Puoi richiedere informazioni sul tuo centro più vicino sul sito internet Sirtex ([www.sirtex.com](http://www.sirtex.com)).

## **Come posso trovare informazioni sull'esperienza di altri pazienti?**

Molte organizzazioni supportano pazienti con cancro con parole e azioni di conforto.

Per maggiori informazioni visiti il nostro sito:

[www.sirtex.com](http://www.sirtex.com).



Sirtex è impegnata nello sviluppo di terapie innovative per il cancro del fegato allo scopo di migliorare la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti. Per maggiori informazioni visiti il nostro sito [www.sirtex.com](http://www.sirtex.com).

## Note

---

---

---

---

---

---



**Scopo d'uso:** SIR-Spheres Y-90 microsferi sono destinate per impianto nei tumori epatici attraverso l'arteria epatica.

**Indicazione d'uso:** SIR-Spheres Y-90 microsferi sono indicate per il trattamento dell'epatocarcinoma non operabile (HCC) o per metastasi epatiche non operabili da tumore primario al colon retto in pazienti refrattari o intolleranti alla chemioterapia.

**Consultare le Istruzioni d'Uso per la lista completa di indicazioni, controindicazioni, effetti collaterali, avvertenze e precauzioni.**



Produttore

Sirtex Medical Pty. Ltd.

Shop 6

207 Pacific Highway

St Leonards NSW 2065

Australia

Tel: +61 2 9964 8400

Fax: +61 2 9964 8410

Email: info-au@sirtex.com

Sirtex Medical Europe GmbH

Joseph-Schumpeter-Allee 33

53227 Bonn, Germania

Tel: +49 228 18407 30

Fax: +49 228 18407 35

[www.sirtex.com](http://www.sirtex.com)

**SIRTeX**



[twitter.com/SirtexMedical](https://twitter.com/SirtexMedical)



[www.linkedin.com/company/sirtex-medical-limited/](https://www.linkedin.com/company/sirtex-medical-limited/)

SIR-Spheres® è un marchio registrato di

Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

©2022 Sirtex Medical Europe GmbH

APM-IT-001-12-22