

SIRTeX

SIR-Spheres®
Y-90 resin microspheres

Guía del paciente



**Radioterapia interna
selectiva (SIRT) para
tumores hepáticos mediante
microesferas de resina
SIR-Spheres®**

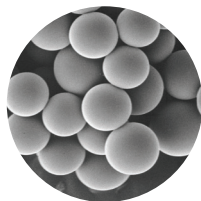
Advancing to the next level.



Introducción

Este documento ha sido elaborado para pacientes a los que se les ofrece la opción de tratamiento de radioembolización (SIRT, Selective Internal Radiation Therapy) con microesferas SIR-Spheres.

Su objetivo es proporcionar la información necesaria acerca del producto SIR-Spheres y del procedimiento SIRT, así como los posibles efectos secundarios, respondiendo a las preguntas que usted pueda tener respecto a este tratamiento innovador. Si necesitara más información acerca del procedimiento SIRT, póngase en contacto con su equipo médico. Su médico puede abordar cualquier duda específica que pueda tener acerca de su patología.



Micrografía electrónica de microesferas SIR-Spheres

¿Qué es la radioterapia interna selectiva (SIRT) y qué son las microesferas SIR-Spheres?

SIRT es un tratamiento dirigido contra los tumores hepáticos que libera millones de microscópicas esferas llamadas microesferas SIR-Spheres directamente a los tumores hepáticos. El desarrollo de las microesferas SIR-Spheres comenzó en Australia en los años 80, y la aprobación regulatoria en Europa y en los Estados Unidos se obtuvo en 2002.

Las microesferas SIR-Spheres están indicadas para el tratamiento de tumores hepáticos que no pueden ser tratados con cirugía. Estos pueden ser tumores originados en el hígado (también conocidos como cáncer hepático primario)*, o pueden ser tumores que se han extendido al hígado desde el tumor primario de colon o recto (también conocidos como cáncer hepático secundario o metástasis).

¿Cómo funcionan las microesferas SIR-Spheres?

El procedimiento SIRT permite que la radiación - que se utiliza a menudo para tratar el cáncer - se envíe directamente a los tumores hepáticos por medio de los vasos sanguíneos que lo alimentan. El tejido normal del hígado recibe aproximadamente un 75% de su suministro de sangre de la vena porta que fluye desde los intestinos, mientras que los tumores hepáticos reciben aproximadamente un 90% de su suministro de sangre de la arteria hepática. Las microesferas SIR-Spheres se dirigen directamente a los tumores hepáticos a través de la arteria hepática, por lo que se minimiza la exposición del tejido hepático sano remanente. La mayoría de las microesferas tienen aproximadamente 32 micrones de diámetro, alrededor de un tercio del ancho de un pelo humano. Las microesferas son suficientemente pequeñas como para circular a través de las arterias hepáticas, pero demasiado grandes como para pasar a través de los pequeños vasos sanguíneos dentro del tumor, donde se quedan alojadas permanentemente en el lecho tumoral.

Las microesferas SIR-Spheres contienen el elemento radioactivo itrio-90, que emite radiación beta en una distancia relativamente corta en el tejido humano. El itrio-90 tiene una vida media aproximada de 2,5 días, por tanto la mayor parte de la radiación (más del 97%) se libera directamente en el tumor en las dos primeras semanas siguientes al tratamiento. Como las microesferas SIR-Spheres son liberadas directamente en los tumores se puede implantar una mayor dosis de radiación localmente de la que permitiría la radioterapia externa convencional.

¿Quién realiza el procedimiento de SIRT?

El procedimiento SIRT se realiza por un equipo médico que incluye un radiólogo intervencionista, junto con otros especialistas habilitados para trabajar con radiaciones.

¿Para quién es está indicado el procedimiento SIRT?

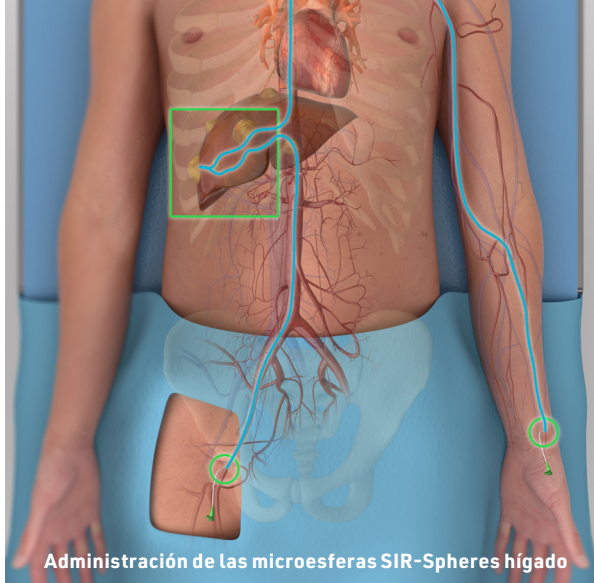
El procedimiento SIRT está indicado para los pacientes que tienen tumores hepáticos localizados única o mayoritariamente en el hígado. SIRT no afecta a los tumores no hepáticos.

Antes de poder ofrecer el procedimiento SIRT como opción de tratamiento para los pacientes, hay que valorar varios factores. Lo más importante, debe tener un hígado sano suficiente que esté funcionando correctamente. Esto generalmente se determina mediante un simple análisis de sangre.

¿Qué hará mi equipo de tratamiento antes de realizar el procedimiento SIRT?

Su equipo de tratamiento estudiará su historial médico sobre su patología actual así como otras anteriores. A continuación, llevarán así cabo una serie de pruebas iniciales para asegurarse de que pueda recibir SIRT de manera segura. Normalmente, los pacientes se someten a dos procedimientos bajo sedación consciente. Ambos procedimientos incluirán un procedimiento radiológico conocido como angiografía. El propósito de la primera angiografía o mapeo es preparar su hígado para el tratamiento con SIRT.

Durante el procedimiento de mapeo los radiólogos intervencionistas bloquearán (Embolización) si fuera necesario algunos vasos para reducir al mínimo la posibilidad de que las microesferas viajen a otras áreas fuera del hígado (por ejemplo el estómago o intestino). Asimismo, se utilizan "esferas de prueba" para determinar la cantidad de sangre que circula desde el hígado a los pulmones. Si el resultado de esta



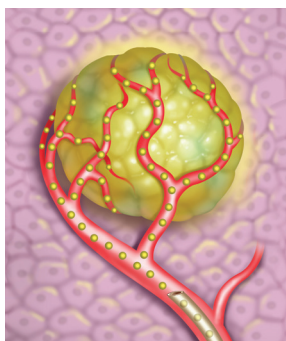
prueba inicial es favorable, se determinará la dosis de microesferas SIR-Spheres. A continuación, se administrarán las SIR-Spheres durante un segundo procedimiento que se debe realizar generalmente una o dos semanas después de realizar la prueba inicial.

¿Cómo se administran las microesferas SIR-Spheres?

El radiólogo intervencionista efectúa una pequeña punción, normalmente en la arteria femoral próxima a la ingle o en la arteria radial de la muñeca. Su médico determinará cual es el procedimiento más adecuado para su tratamiento. Seguidamente, un pequeño tubo flexible, conocido como catéter es guiado a través de la arteria hasta el hígado.

Las microesferas SIR-Spheres se administran a través de este catéter. La duración de todo el procedimiento es aproximadamente de 90 minutos. Su médico le informará acerca de la medicación y anestesia que recibirá durante el procedimiento.

Tumores hepáticos tratados con microesferas SIR-Spheres



¿Tengo que suspender mi tratamiento de quimioterapia para recibir SIRT?

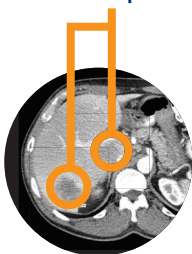
Generalmente, en la mayoría de pacientes se suspende la quimioterapia antes de iniciar el procedimiento de SIRT. Sin embargo, su oncólogo quien determinará si es necesario suspender su tratamiento de quimioterapia durante ese período.

¿Cuáles son los beneficios potenciales de las microesferas de resina SIR-Spheres?

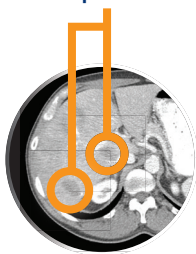
Los datos clínicos muestran que el tratamiento de microesferas SIR-Spheres en combinación con quimioterapia reduce el tamaño de los tumores hepáticos en mayor medida que en los pacientes tratados con quimioterapia solo, mejora la calidad de vida y aumenta la esperanza de vida. Para un pequeño número de pacientes, el tratamiento puede producir suficiente reducción del tumor hepático como para permitir posteriormente su extirpación quirúrgica.

En pacientes cuyos tumores hepáticos ya no responden a quimioterapia, las microesferas SIR-Spheres se han utilizado también con éxito, para reducir estas

Tumores hepáticos antes del tratamiento con microesferas SIR-Spheres*



Disminución del tumor 6 meses después del tratamiento con SIR-Spheres



6 *Las imágenes superiores son un caso de ejemplo. La respuesta individual puede variar en los distintos pacientes

metástasis en pacientes con cáncer colorrectal y prolongar la supervivencia de los pacientes. Existen numerosas publicaciones en la bibliografía científica sobre el uso de las microesferas SIR-Spheres en el tratamiento de pacientes con metástasis hepáticas o cáncer hepático primario.

¿Qué pasa después de que haya recibido el tratamiento SIRT?

Al finalizar el procedimiento SIRT, pueden realizarle una exploración para confirmar que las microesferas SIR-Spheres se han implantado en su hígado. También será monitorizado en las horas posteriores al procedimiento para que su equipo médico pueda detectar posibles complicaciones o efectos secundarios que puedan requerir medicación.

Al haber recibido un tratamiento radioactivo, serán necesarias tomar una serie de precauciones sencillas durante las primeras 24 horas siguientes al procedimiento de SIRT. Estas precauciones incluyen: lavarse las manos minuciosamente tras usar el inodoro; limpiar posibles pérdidas de fluidos corporales como sangre, orina, o heces y su eliminación en el inodoro. El equipo médico le facilitará más información sobre estas precauciones cuando abandone el hospital. Su médico supervisará también periódicamente su progreso realizando análisis de sangre y exploraciones radiográficas.

¿Cuándo puedo volver a casa después de recibir SIRT?

Cuándo pueda volver a casa tras su tratamiento dependerá de la regulación local. Podría ser dado de alta pasadas 4-6 horas tras el tratamiento. Su médico puede ingresarle en el hospital una o dos noches para asegurarse de que no se desarrollan complicaciones posteriores al tratamiento. Por lo general, los pacientes que han recibido SIRT pueden retomar muy pronto sus actividades diarias.

¿Qué efectos secundarios se asocian con el tratamiento?

Casi todos los tratamientos y fármacos pueden provocar efectos secundarios no deseados. Algunos efectos secundarios pueden ser leves, pudiendo provocarle malestar, pero una pequeña cantidad pueden ser graves. Cada persona es diferente en la forma en que reacciona a un tratamiento. Muchos pacientes experimentan dolor abdominal y/o náuseas que normalmente remiten después de un tiempo corto y/o con la medicación habitual. Muchos pacientes desarrollan también fiebre leve que puede durar hasta una semana y fatiga que puede durar varias semanas. Como precaución, puede que reciba medicación adicional como analgésicos, antiinflamatorios, antiemético y fármacos antiulcerosos con su tratamiento con el objetivo de prevenir o reducir al mínimo estos efectos secundarios.

¿Cuáles son las posibles complicaciones?

En raras ocasiones e incluso en manos expertas, existe la posibilidad de que un pequeño número de microesferas alcancen inadvertidamente otros órganos del cuerpo, como la vesícula biliar, el estómago, los intestinos o el páncreas. Si las microesferas SIR-Spheres alcanzan estos órganos, podrían causar inflamación de la vesícula biliar (colecistitis), el estómago (gastritis) o los intestinos (duodenitis). Estas complicaciones son raras, pero si se produce alguna, éstas requieren por lo general tratamiento adicional. Su equipo médico habrá recibido previamente la formación especializada para minimizar estos riesgos y evitar que ocurran.

¿Qué debo hacer si noto algún efecto secundario?

Es importante que se ponga en contacto con su médico

o personal de enfermería si experimenta algún efecto secundario. Su médico le prescribirá medicamentos para aliviar cualquier malestar que tenga. Aunque es raro que los efectos secundarios pongan en peligro la vida, es importante que se lo comunique a su médico tan pronto como note algunas reacciones no deseadas.

¿Perderé el pelo?

La pérdida de pelo (alopecia) no se ha descrito en ningún caso después del tratamiento con microesferas SIR-Spheres. Si está recibiendo quimioterapia, ésta puede causar pérdida de cabello, sin embargo las microesferas SIR-Spheres no agravarán este efecto adverso.

¿Hay algo que deba evitar?

No debe recibir el tratamiento SIRT si está embarazada y **no debe** quedarse embarazada durante los dos meses posteriores al tratamiento ya que esto puede causar un daño irreversible al feto.

Por tanto, deben utilizarse anticonceptivos eficaces en todo momento durante este período. **No debe** amamantar durante las dos primeras semanas posteriores al tratamiento y **no debe** utilizar leche materna extraída y guardada durante este período para alimentar con biberón al lactante.

¿Necesitaré adaptar mi alimentación?

No. Puede y debe continuar su alimentación como de costumbre. Unos niveles adecuados de alimentos, y en particular los líquidos, le ayudarán a retomar sus actividades normales diarias. Su médico es la persona más indicada para aconsejarle respecto al consumo de alcohol.

¿Dónde puedo recibir tratamiento con microesferas SIR-Spheres?

Para más información póngase en contacto con Sirtex. (www.sirtex.com).

¿Dónde puedo encontrar información sobre el experiencia de otros pacientes?

Hay muchas organizaciones que ofrecen a pacientes con cáncer asesoramiento y apoyo. Puede encontrar más información aquí: www.sirtex.com.

Sirtex esta comprometida con el desarrollo de terapias innovadoras en el tratamiento del cáncer de hígado para mejorar la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes.



Notas



Uso del Producto: Las microsfemas de resina SIR-Spheres Y-90 están destinadas a su implantación en los tumores hepáticos a través de la arteria hepática.

Indicaciones: Las microsfemas de resina SIR-Spheres Y-90 están indicadas para el tratamiento de tumores irresecables del carcinoma hepatocelular (HCC) o las metástasis hepáticas no resecables derivadas del carcinoma colorrectal en pacientes refractarios o intolerantes a la quimioterapia.

Consultar la Instrucciones de Uso para ver un listado completo de indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, advertencias y precauciones a tener en cuenta.



Fabricante
Sirtex Medical Limited
Level 33
101 Miller Street
North Sydney NSW 2060
Australia
Tel +61 2 99 64 8400
Fax +61 2 99 64 8410
Email: info-au@sirtex.com

Sirtex Medical Europe GmbH
Joseph-Schumpeter-Allee 33
53227 Bonn, Alemania
Tel +49 228 1840 730
Fax +49 228 1840 735

www.sirtex.com

SIRTeX



twitter.com/SirtexMedical



www.linkedin.com/company/sirtex-medical-limited/

SIR-Spheres® es una marca registrada
de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd
©2022 Sirtex Medical Europe GmbH

APM-ES-006-12-22