

TERAPIA CON RADIO-223-DICLORURO (XOFIGO)

FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO

A che cosa serve?

- Xofigo è un radiofarmaco per uso endovenoso che contiene il principio attivo radio-223 dicloruro.
- Xofigo è indicato per il trattamento di uomini adulti affetti da carcinoma della prostata in fase avanzata e dopo due precedenti linee di terapia sistemica; il farmaco viene impiegato quando il tumore è resistente alla castrazione e si è diffuso alle ossa, dove provoca sintomi (tra cui dolore), ma non ad altri organi interni.
- Il principio attivo di Xofigo, radio-223, emette radiazioni a breve raggio d'azione, denominate particelle alfa. Nell'organismo il radio è gestito come il calcio che si trova normalmente nelle ossa. Si accumula nei tessuti ossei in cui si è diffuso il tumore e dove le particelle alfa distruggono le cellule tumorali circostanti, contribuendo a controllare i sintomi del carcinoma.

Cosa si deve sapere?

- Si presenti in medicina nucleare presso l'Ospedale di Bolzano, all'ora fissata in fase di prenotazione con l'impegnativa dello specialista.
- In particolare, la somministrazione di radio-223 dicloruro effettuata dal medico nucleare, avverrà ambulatorialmente in ambiente protetto e controllato.
- Non è necessario il digiuno.
- Le verranno somministrate complessivamente 6 iniezioni ad intervalli di 4 settimane (durata della terapia: 6 mesi).
- È necessario concordare con lo specialista inviante visite di controllo post trattamento ed esami di laboratorio a scadenze prestabilite.
- Informi sia il Suo medico curante, sia tutti gli altri medici che La dovessero curare (per es, in caso di ricovero in ospedale, intervento chirurgico, ...) che è in trattamento con il radio-223-dicloruro, ciò permetterà ai medici di decidere le migliori terapie per Lei. Mostri la scheda dei contatti del paziente, essa contiene i recapiti per contattare il medico che la segue per questa terapia in modo che gli altri medici o le autorità possano rivolgergli qualsiasi domanda necessaria (con il Suo accordo).

Quanto tempo si deve considerare?

- Circa 2-3 ore.

Come si svolge il trattamento?

- Il medicinale è somministrato mediante iniezione endovenosa lenta, generalmente fino a 1 minuto. Le iniezioni sono ripetute ogni 4 settimane per un totale di 6 iniezioni.

Quali sono i possibili rischi e le eventuali controindicazioni?

- Xofigo è controindicato in associazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone.
- Nei pazienti trattati con bifosfonati e Xofigo non può essere escluso un aumento del rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola.
- Xofigo contribuisce all'esposizione cumulativa globale a lungo termine del paziente alle radiazioni. L'esposizione cumulativa a lungo termine alle radiazioni può in generale essere associata a un aumento del rischio di cancro e malattie del sangue.

Quali effetti collaterali possono verificarsi?

- Gli effetti indesiderati più comuni di Xofigo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, nausea, vomito e trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue).
- Gli effetti indesiderati più gravi sono trombocitopenia e neutropenia.

NORME DI COMPORTAMENTO DA SEGUIRE ALLA DIMISSIONE POST TERAPIA CON RADIO-223-DICLORURO (XOFIGO)

Gentile Paziente,

è stato trattato con un isotopo radioattivo, la maggior parte della radioattività verrà eliminata con le feci e con le urine.

Per qualche tempo, tuttavia, le persone che sono a stretto contatto fisico con Lei potrebbero essere esposte a basse dosi di radiazioni.

Sebbene non vi siano indicazioni che questa bassa esposizione possa essere dannosa per gli altri, è importante che Lei e tutte le persone che vivono con Lei osserviate alcune regole **nella prima settimana successiva ad ogni somministrazione di radio-223-dicloruro.**

Le seguenti indicazioni sono intese a chiarirvi le idee su alcune semplici precauzioni da porre in atto.

1. Beva molti liquidi (acqua, succhi di frutta e simili) prima e dopo ogni iniezione per garantire una buona idratazione.
2. Andando in bagno evitare ogni perdita d'urina al di fuori del vaso. Anche gli uomini dovranno quindi urinare seduti.
3. Pulitevi in ogni caso con carta igienica e azionate lo sciacquone per due/tre volte.
4. È importante che vi laviate subito le mani, anche se avete solo urinato.
5. Nel caso in cui l'abitazione sia provvista di doppi servizi igienici è comunque opportuno riservarne uno per sé.
6. Pulire bene eventuali spargimenti di urina, sangue, vomito, ecc. ed eliminarli nel WC.
7. In caso di diarrea o incontinenza urinaria, durante la prima settimana dopo ogni iniezione di radio-223-dicloruro, utilizzi biancheria intima monouso o pannoloni a mutanda per evitare la contaminazione dei vestiti e della sua casa con residui radioattivi
8. In caso di episodio di incontinenza fecale o per episodio di vomito, rimuova tutte le tracce dal bagno, dal water e dai vestiti.
9. Utilizzi sempre guanti monouso per pulire sangue, urina, feci o vomito e quanto tocca o lava vestiti sporchi.
10. Se si taglia, asciughi con attenzione tutto il sangue con carta igienica o simile e lo getti nel water.
11. Ridurre al minimo i contatti con le donne in stato di gravidanza e bambini di età inferiore a 10 anni. Cercate di rimanere sempre ad almeno 1 metro di distanza.
12. A scopo precauzionale, i vostri figli/nipoti al di sotto dei due anni devono essere assistiti da un'altra persona. Se possibile, fate in modo di affidarli a parenti o ad amici.
13. Evitare i rapporti sessuali per una settimana dalla somministrazione. I rapporti sessuali nella prima settimana dalla somministrazione sono consentiti in caso di utilizzo del preservativo. Al fine di ridurre il rischio delle mutazioni delle cellule riproduttive causate dalle radiazioni, deve astenersi dalla procreazione per i primi 6 mesi dopo l'ultimo ciclo di terapia con radio-223-dicloruro.

Attenendosi alle istruzioni suddette, l'esposizione delle altre persone che vivono con Lei sarà mantenuta quanto più bassa possibile.

Le emissioni di radiazione dal Suo corpo sono minime, pertanto non è necessaria nessuna altra misura precauzionale per i contatti con le altre persone, compresa Sua moglie o la Sua compagna.

CONTATTI PER ULTERIORI INFORMAZIONI:

Medicina Nucleare Tel. 0471 438313

Fisica Sanitaria Tel. 0471 438298

CONSENSO INFORMATO TERAPIA CON RADIO-223-DICLORURO (XOFIGO)

Io sottoscritta/o _____

nata/o nata/o a _____ il _____

dichiaro di essere stata/o informata/o in modo dettagliato con termini e modi a me comprensibili sulle modalità di esecuzione, sulle finalità della terapia radiometabolica con radio-223-dicloruro (XOFIGO) e sui possibili rischi ad essa connessi.

Ho potuto porre al medico le domande che ritenevo importanti, in particolare per quanto riguarda rischi ed eventuali complicanze relative alla terapia radiometabolica con radio-223-dicloruro (XOFIGO).

Mi è stato concesso un tempo ragionevole per la riflessione, in seguito alla quale dichiaro di non avere ulteriori domande, di essere completamente d'accordo e consapevole della necessità di questa terapia per la mia salute e di sottopormi volontariamente al trattamento in oggetto ed alla iniezione endovenosa del farmaco contenente Radio-223-dicloruro.

Bolzano, li _____

Firma del/della paziente
(o del/della Rappresentante legale)

Timbro e Firma del medico

☐ si consegna foglio informativo

Autorizzazione al trattamento dei dati personali per scopi scientifici per studi retrospettivi

Il/la sottoscritto/a autorizza la raccolta, l'elaborazione e la pubblicazione dei propri dati, resi anonimi, in ambito di ricerca per scopi scientifici.

Bolzano, li _____

Firma del/della paziente _____