Information aux patients concernant le traitement au Xofigo® (radium-223 dichlorure)

Cher patient,

Vous trouverez ci-dessous plus d’informations à propos de votre traitement au Xofigo. Veuillez prendre le temps de lire attentivement ces instructions. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à en parler à votre médecin.

**Pourquoi un traitement au Xofigo?**

A un stade avancé de la maladie, il est possible que le cancer de la prostate s’étende à d’autres parties de votre corps. Des cellules se reproduisent parfois pour se transformer en nouvelles tumeurs, appelées métastases. Dans le cas du cancer de la prostate, les métastases sont, le plus souvent, présentes au niveau des os. Le traitement que vous allez recevoir a pour objectif de traiter spécifiquement la diffusion de la maladie au niveau osseux.

**Le traitement au Xofigo**

Une injection de Xofigo est une prise en charge de type radiothérapeutique. Le Xofigo (qui émet des particules alpha) est administré par voie intraveineuse dans le service de médecine nucléaire.

Le traitement au Xofigo est basé sur le mécanisme d’action suivant :

Le Xofigo se fixe de manière préférentielle au niveau de vos os là où des métastases osseuses se développent. En s’y fixant, le Xofigo fournit une irradiation intense des métastases osseuses, tout en laissant la moelle osseuse intacte, grâce à une portée d’action très courte.



**Les bénéfices du traitement au Xofigo**

Le Xofigo a été étudié dans une étude clinique sur 921 patients présentant des métastases osseuses suite à un cancer de la prostate résistant à la castration. En plus de leur traitement habituel, une partie des patients a reçu du Xofigo. Les autres patients ont reçu une injection qui ne contenait pas de substance active.

Les patients qui ont reçu du Xofigo:

* ont vécu significativement plus longtemps que ceux qui n’ont pas reçu le traitement
* ont moins souffert d’effets secondaires associés à leur cancer, comme des douleurs ou des fractures osseuses
* ont bénéficié pendant la durée du traitement d’une meilleure qualité de vie que ceux qui n’ont pas reçu le traitement

**La tolérance au Xofigo**

Les effets secondaires les plus fréquemment observés sous Xofigo sont :

* diarrhée
* des nausées
* des vomissements
* une diminution du nombre de cellules sanguines qui participent à la coagulation (thrombocytopénie)

Les effets secondaires moins souvent observés sous Xofigo sont :

* une réaction au niveau du site d’injection telle qu’une rougeur, une douleur ou un gonflement
* une diminution du nombre des globules blancs qui jouent un rôle dans votre immunité (neutropénie, leucopénie)
* une diminution des globules rouges, qui peut se manifester e.a. par de la fatigue et/ou une pâleur (anémie)
* les deux points ci-dessus plus une thrombocytopénie (pancytopénie)

Si vous souffrez actuellement de problèmes de moelle osseuse, votre docteur décidera si le traitement au Xofigo est approprié.

Certains patients peuvent connaître une augmentation temporaire de douleur osseuse durant les 72 heures suivant l’injection, due à l’irradiation importante des métastases osseuses. Il peut être nécessaire d’ajuster les doses de vos antidouleurs pour agir sur cette augmentation légère et temporaire de la douleur.

**Les étapes dans votre traitement au Xofigo**

**Un traitement complet consiste en 6 injections de Xofigo avec un délai de 4 semaines entre deux injections**. Pour chaque injection, votre médecin nucléariste calculera la quantité de produit en fonction de votre poids corporel.

**Avant de commencer le traitement**

Afin de diminuer le risque d'exposition d'autres personnes au rayonnement, il vous est conseillé, dans la mesure du possible, de réaliser les éventuelles interventions chirurgicales ou dentaires avant le début du traitement.

Avant chaque injection de Xofigo, des prises de sang seront réalisées. Les résultats seront communiqués à vos médecins. En cas de baisse significative des globules rouges, plaquettes ou neutrophiles (un type de globules blancs), l’injection de Xofigo pourra être retardée.

**Pendant le traitement**

Une fois sous traitement, il vous est conseillé d’organiser vos rendez-vous pour des analyses biologiques (de sang, urine ou selles) ou d’autres soins corporels (non médicaux), le plus près possible avant la prochaine injection.

*Le jour de l’injection*

Le Xofigo est injecté dans une veine de votre bras (intraveineuse). Cette simple injection peut être comparée à une prise de sang, et dure environ une minute.

En plus de votre visite chez le médecin nucléariste pour l’administration du Xofigo, vous continuerez également à voir votre médecin traitant, qui pourra contrôler l’évolution de votre état.

Le traitement ne nécessite pas d’hospitalisation.

*Après l’injection*

Informez immédiatement votre médecin de famille ou votre médecin traitant en cas d’apparition d’un des symptômes suivants :

* des hématomes inhabituels (bleus)
* de la fièvre
* un saignement abondant après blessure
* un souffle court
* de la fatigue
* une sensibilité accrue aux refroidissements ou aux infections

Il est très important que vous préveniez votre médecin de famille ou votre médecin traitant de tout effet secondaire qui surviendrait durant votre traitement. Demandez-lui de le gérer au mieux.

Après l’injection de Xofigo, le produit se distribue via votre circulation sanguine vers tout votre corps et s’attache préférentiellement à l’os contenant des métastases osseuses. Xofigo se trouvant dans votre corps, celui-ci émettra une petite quantité de rayonnements. En outre, une partie du Xofigo sera excrété via l’urine et les selles.

Pour ces raisons, **pendant une semaine après chaque injection de Xofigo**, vous devrez respecter des mesures strictes:

* **Boire** beaucoup (eau, jus d’orange et autres semblables) avant et après chaque injection.
* **Hygiène de toilette : urinez aussi souvent que possible et urinez soit en position assise, soit en utilisant un urinal pour éviter les projections. Rincez les toilettes deux fois après chaque utilisation. Lavez-vous soigneusement les mains** avec de l'eau et du savon **après chaque passage aux toilettes**. Toute autre personne utilisant les même toilettes (membres de la famille, entourage, personnel soignant,…) doit également se laver soigneusement les mains après chaque passage aux toilettes avec de l’eau et du savon.
* Si vous souffrez de **diarrhée**, veillez à utiliser des langes/couches/serviettes et essuyez-vous prudemment afin d’éviter un contact direct avec l’urine et les selles. **Lavez-vous soigneusement les mains** avec de l'eau et du savon. Les langes/couches/serviettes de la première semaine suivant chaque injection de Xofigo doivent **être conservés à part** dans un sac plastic **pendant une semaine**. Le sac pourra ensuite être évacué avec les déchets ménagers.
* Toute personne (membre de la famille, visiteur, personnel soignant) qui pourrait devoir entrer en contact avec vos liquides corporels (sang, vomissure, urine, selles) ou vos vêtements sales doit porter des **gants jetables.** Autant que possible, n'utilisez que des articles de nettoyage que vous pourrez éliminer après utilisation via les toilettes (papier hygiénique ou serviettes en papier). Tous les gants jetables et articles de nettoyage non éliminables provenant de la première semaine après chaque injection de Xofigo doivent être gardés à part dans un sac en plastic pendant une semaine. Le sac pourra ensuite être éliminé avec les déchets ménagers.
* Si **quelqu’un** **entre malgré tout en contact direct** avec un de vos fluides corporels (sang, vomissures, urines, selles) ou avec vos vêtements sales, cette personne devra **soigneusement laver l’endroit de contact avec de l’eau et du savon**.
* Les **sous-vêtements que vous avez portés pendant la première semaine suivant chaque injection** de Xofigo et **votre literie et vêtements qui ont été salis** par votre sang, vomissures, urines ou selles, doivent être **lavés séparément du reste de votre linge**. N’utilisez pas de fonction d’économie d’eau et programmez si possible un rinçage supplémentaire.
* Malgré le fait qu’une petite quantité seulement de rayonnement est émise par votre corps, cette émission résulte dans une exposition inutile pour toute personne vous approchant. Les enfants sont plus sensibles aux rayonnements que des adultes. Par conséquent, **un contact physique avec des femmes enceintes et des enfants doit être évité pendant une longue période**.
* Contraception : Aucune donnée n'existe sur la possibilité d'une transmission immédiate de petites quantités de radioactivité via les fluides corporels pendant les rapports sexuels après une injection de Xofigo. Par conséquent, vous devez utiliser un préservatif pendant les contacts sexuels la semaine qui suit chaque injection de Xofigo. Vous devez également vous abstenir d'engendrer des enfants pendant le traitement, et jusqu’à 6 mois après la dernière injection de Xofigo. Vous et/ou votre partenaire devez donc toujours utiliser des moyens de contraception fiables pendant cette période (pilule, stérilet, préservatif, ...).

Le traitement au Xofigo n'aura pas **d'impact négatif sur vos activités quotidiennes**.

**Information pour le corps médical et paramédical – Carte de traitement**

**Veuillez informer** votre médecin traitant ainsi que **tous les autres médecins** qui s'occupent de vous (par exemple lors d'une éventuelle admission à l'hôpital ou d’une opération) de votre traitement au Xofigo. **Portez votre carte de traitement toujours sur vous et montrez-la à tous les médecins et à tous les membres du personnel soignant qui vous prennent en charge.** Cette information leur permettra de décider du traitement qui vous est le plus adapté. La carte contient les données de contact de votre spécialiste en médecine nucléaire, de manière à ce que d'autres médecins ou autorités puissent s’informer si nécessaire (avec votre accord).

**Autres aspects pratiques**

* Participation à la circulation routière

Le Xofigo n'est pas connu pour avoir des effets négatifs sur vos capacités à conduire un véhicule à moteur ou de participer autrement à la circulation routière.

* Déclenchement des alarmes de sécurité

La petite quantité de rayonnement qui quitte votre corps après un traitement avec du Xofigo peut éventuellement déclencher les alarmes de sécurité hautement sensibles, installées par exemple dans les aéroports. Si vous déclenchez une alarme, restez calme et présentez votre carte de traitement aux autorités.

* Le Xofigo et votre PSA

Le Xofigo est efficace et bien toléré dans le cancer de la prostate métastasé. Mais, bien que le Xofigo puisse ralentir l’augmentation de votre taux de PSA, **il ne réduit pas les niveaux de PSA de manière significative**. **Même si aucun changement n’est observé au niveau de votre PSA, vous continuez à bénéficier des effets du Xofigo**. Votre médecin se basera sur votre bien-être général, sur vos symptômes éventuels et sur d’autres paramètres sanguins pour évaluer les effets du traitement.

* Respectez le calendrier des soins

Pour vous assurer les meilleurs bénéfices de votre traitement au Xofigo, il est impératif de respecter vos rendez-vous et le calendrier de vos injections. **Si vous ne pouvez pas vous rendre à votre rendez-vous, il est très important que vous en informiez votre centre de traitement au moins 7 jours avant la date prévue**.

* Décès prématuré

Si vous décédez dans les 59 jours qui suivent une injection de Xofigo, la préférence absolue est donnée à **l’enterrement** pour des raisons de radioprotection.

Si vous décédez dans les 59 jours qui suivent une injection de Xofigo et que votre désir est malgré tout d’être **incinéré**, des mesures particulières doivent être prises pour pouvoir garantir la radioprotection de toute les personnes impliquées.

Ces consignes d'application générale ne tiennent pas compte des spécificités de votre mode de vie et de votre situation personnelle. Afin de préserver le bien-être de tous, votre médecin vous invite à lui faire part de toutes les questions particulières que vous pouvez vous poser.