

SIRTeX

SIR-Spheres®
Y-90 resin microspheres

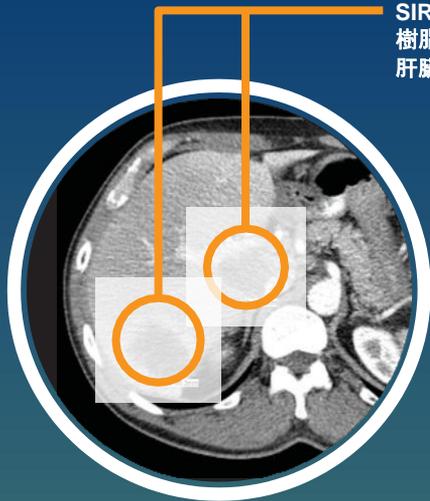
患者指南



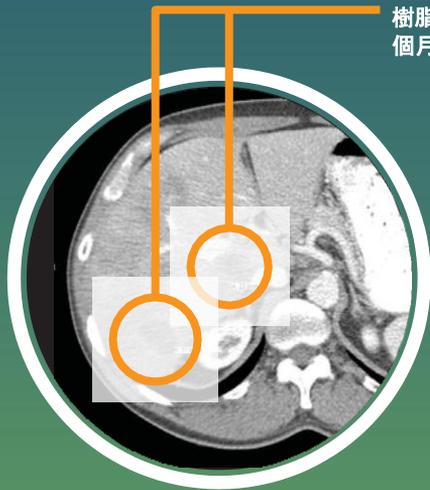
**使用 SIR-Spheres® Y-90
樹脂微球的肝臟腫瘤選擇性體內
放射療法 (Selective Internal
Radiation Therapy, SIRT)**

Advancing to the next level.





SIR-Spheres® Y-90
樹脂微球治療之前的
肝臟腫瘤

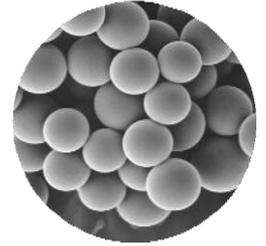


SIR-Spheres Y-90
樹脂微球治療之後6
個月 腫瘤縮小

簡介

本手冊提供給打算接受或考量使用 SIR-Spheres® Y-90 樹脂微球的選擇性體內放射療法 (Selective Internal Radiation Therapy, SIRT; 亦稱為放射性栓塞治療 [Radioembolization]) 的患者。本手冊的目的是提供您關於

SIR-Spheres Y-90 樹脂微球和 SIRT 程序、可能副作用的資訊，以及回答一些您對於本創新治療的可能相關問題。如果您對於 SIRT 程序有進一步問題，請和您的醫師或護理師討論。您對於自身醫療狀況的任何具體顧慮，您的醫師可以為您處理。



SIR-Spheres® Y-90
樹脂微球電子顯微照片

什麼是 SIRT? 以及什麼是 SIR-Spheres Y-90 樹脂微球?

SIRT 是肝臟腫瘤的標靶治療，將數以百萬計稱為 SIR-Spheres Y-90 樹脂微球的微小放射活性珠子直接遞送至肝臟腫瘤。

SIR-Spheres Y-90 樹脂微球於 1980 年代在澳洲開始發展，2002 年在美國法規核准獲得授權。在超過 40 個國家 1,000 多家醫學中心，已經提供超過 100,000 劑以治療肝癌患者。

什麼人適用 SIRT?

SIRT 僅適合肝臟腫瘤患者，當中肝臟是唯一的疾病部位或者肝臟為主要疾病部位。SIRT 對於肝臟外的腫瘤沒有作用。

在 SIRT 可以提供給患者做為治療選項之前，您的醫師必須考量一些其它因素。最重要的是，您需要有足夠健康、可以充分發揮功能的肝臟。這通常是以簡單的血液檢測進行判定。

什麼人執行 SIRT 程序?

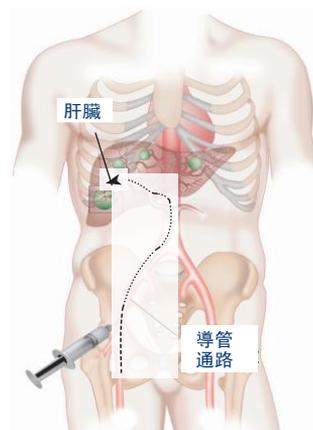
SIRT 程序由醫療團隊執行，包括稱為介入放射科醫師的專科醫師，加上其它受過訓練從事放射線工作的專家。

在施用 SIRT 之前，我的治療團隊將會做什麼?

您的治療團隊將要知道您的先前癌症病史和任何其他醫療病症。他們將會進行一些初步檢測，以確認您有可能安全地接受 SIRT。患者通常將會在意識鎮靜或全身麻醉情況下進行二項程序。這二項程序均包括一項稱為血管攝影檢查的放射學程序。

第一次血管攝影檢查或定位 (mapping) 的目的是為 SIRT 治療準備您的肝臟。定位程序期間，

您的介入放射科醫師可能阻塞 (栓塞) 血管，將微球流到肝臟外區域 (例如胃部或腸道) 的可能性降到最低。您也將會接受少量的放射活性染料或「檢測微珠」，檢查從肝臟流到肺部的血液量。



施用 SIR-Spheres®
Y-90 樹脂微球

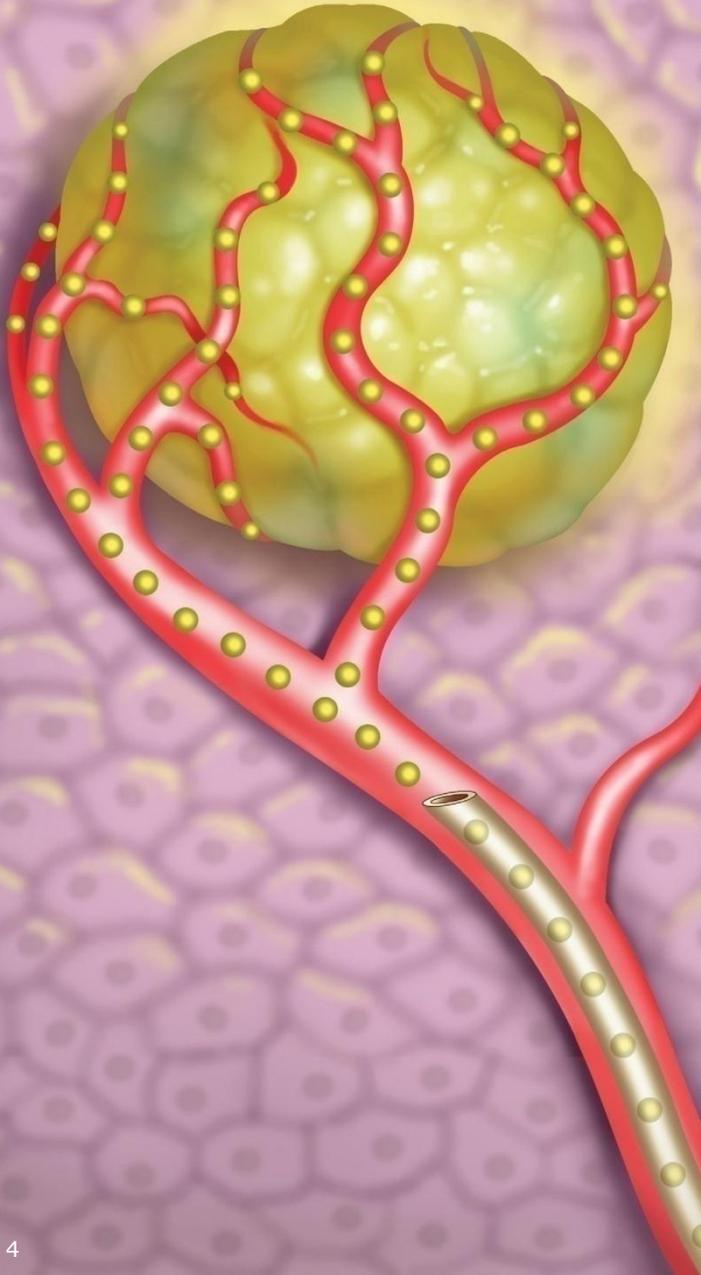
假設這些初步檢測的結果。可接受，將會判定 SIR-Spheres Y-90 樹脂微球的處方劑量

SIR-Spheres Y-90 樹脂微球接著將在第二個程序中施用，通常在完成初步血管攝影檢查之後一週或二週時進行。

SIR-Spheres Y-90 樹脂微球是如何施用的?

介入放射科醫師會進行小的穿刺，通常是進入靠近腹股溝的股動脈，或靠近手腕的橈動脈。您的醫師將會判斷最適合您治療計畫的方式。稱為導管的小彈性管路，接著會通過動脈導引進入肝臟。SIR-Spheres Y-90 樹脂微球是透過此導管施用。整個程序需要約 90 分鐘。醫師將會和您討論可能在此程序期間使用的藥物和麻醉劑。

使用 SIR-Spheres® Y-90
樹脂微球治療的肝臟腫瘤



SIR-Spheres® Y-90 樹脂微球如何發揮作用？

SIRT 程序透過使用腫瘤的血流供應 – 能夠讓放射線治療 (通常用於治療癌症) – 直接送到肝臟腫瘤中。正常肝臟組織約 90% 血流供應是來自門靜脈, 從腸道流過來, 而肝臟腫瘤接收約 90% 血流供應是來自肝動脈。SIR-Spheres Y-90 樹脂微球透過肝臟動脈直接以肝臟腫瘤為標靶, 所以對於其它健康肝臟組織的接觸程度降到最低。

微球大多數直徑約為 32 微米 (micron), 約為人類毛髮寬度的三分之一。微球足夠小而可以流過肝動脈, 但是太大而不能通過腫瘤內的小血管, 當中微球變成持續停留在腫瘤床。

SIR-Spheres Y-90 樹脂微球含有放射活性元素鈷-90 (yttrium -90), 產生 β 放射線在人類組織可穿透相當短的距離。鈷-90 的半衰期約為 2.5 天, 因此大多數放射線 (over 97%) 在治療之後前 2 週遞送到腫瘤。

由於 SIR-Spheres Y-90 樹脂微球是直接遞送到腫瘤, 這樣可能使得相較於傳統體外放射治療, 在局部植入較大劑量的放射物。

SIR-Spheres® Y-90 樹脂微球的可能效益是什麼？

臨床資料顯示併用化療時，SIR-Spheres Y-90 樹脂微球可能讓患者的肝臟腫瘤比單用化療時縮小更多，改善生活品質和增加預期壽命。對於少數患者，治療可能造成肝臟腫瘤縮小足夠程度，而能在稍後日子進行手術切除。在肝臟腫瘤對於化療不再有反應的患者，SIR-Spheres Y-90 樹脂微球也使用成功，可縮小這些腫瘤和延長患者存活。有多篇發表關於使用 SIR-Spheres Y-90 樹脂微球治療肝臟腫瘤患者的科學文獻。

為了接受 SIRT，我將必須停止化學治療嗎？

一般而言，大多數患者的化療在 SIRT 程序之前已停止。但是，您的腫瘤科醫師將會判斷在這項治療期間您的化療是否需要停止。

接受治療之後，將會發生什麼事情？

SIRT 程序之後不久，您可能需要進行掃描，確認 SIR-Spheres® Y-90 樹脂微球已經輸注進入您的肝臟。您也將在程序之後接受監測持續數小時，讓治療團隊能夠判斷您是否有任何副作用或併發症，而需要額外用藥。

由於您將已經接受放射活性治療，在 SIRT 程序之後前 24 小時內需要採取一些簡單的注意事項。這些注意事項包括：上廁所之後充分清洗雙手；清潔任何噴濺的體液，例如血液、尿液或糞便，並棄置在馬桶。當您離開醫院時，將會提供您有關這些注意事項的進一步詳細資訊。您的治療團隊也會定期使用血液檢測和放射線影像檢查，監測您的進展。

治療之後，我可以多快回家？

依據治療中心步驟準則，您可能在程序之後 4-6 小時或隔天出院。大多數患者在治療之後二至三天，可以恢復患者的一般日常活動。

治療的相關副作用是什麼？

幾乎所有治療和藥物都可能產生不良副作用。有些副作用是輕微的，讓您覺得不舒服，但是有少數副作用可能很嚴重。每個人對於治療的反應情況不一樣。

許多患者發生腹痛和/或噁心，短暫時間之後和/或使用常規用藥通常會消退。許多患者也會發生可能持續最多一週的輕微發燒，以及可能持續數週的倦怠。依據注意事項，您可能接受額外的藥物，例如止痛藥、抗發炎藥物、抗噁心藥物和抗潰瘍藥物，和您的治療一起使用，目的是為了預防或將這些副作用降到最低。

潛在的併發症是什麼？

在罕見情況下以及甚至對於操作熟練的人，可能會有少量微球意外到達身體內其它器官，例如膽囊、胃部、腸道或胰臟。如果 SIR-Spheres[®] Y-90 樹脂微球到達這些器官，微球可能造成膽囊（膽囊炎）、胃部（胃炎）或腸道（十二指腸炎）發炎。這些併發症很罕見，但如果發生了，通常需要額外治療。您的治療團隊將會接受特殊訓練，將這些風險降到最低和預防這些風險發生。



如果我發生副作用，我應該怎麼辦？

重要的是，如果您發生副作用，您要連絡您的醫師或護理師。您的醫師可能會開立藥物以緩解任何不舒服。雖然副作用變成可能致命的情況罕見，重要的是當您發生任何不良反應時，要儘快告訴您的醫師。

我是否會掉毛髮？

目前從來沒有接受 SIR-Spheres® Y-90 樹脂微球治療之後掉髮 (脫髮) 的報告。如果您正在接受化療，化療可能造成掉髮；但是 SIR-Spheres Y-90 樹脂微球將不會讓情況變更差。

是否有任何我要避免的事物？

如果您懷孕，您不可以接受 SIRT 治療，以及在治療後 2 個月內您不可懷孕，因為這可能對未出生的嬰兒 (胎兒) 造成不可逆的傷害。因此在此期間內，必須隨時使用有效的避孕方法。治療之後前二週內您不可以哺餵母乳，以及不可以使用在此期間分泌的任何母乳，裝在奶瓶哺餵您的嬰兒。

我必須改變我的飲食內容嗎？

不用。您應該可以持續平常的飲食內容。適當程度的食物和特別是液體，將幫助您回到一般日常活動。您的醫師也是位建議您飲酒 (酒精飲料) 相關事宜的最佳人員。

我可以如何瞭解其它患者的經驗？

除了許多提供意見和協助給特定癌症類型患者的患者組織，有一個以美國為主要的患者群體致力於提供資訊以及有關治療和從 SIRT 復原的賦能選擇。

該組織的連絡資訊為：

鈾 90 微球教育和資源 (Yttrium 90 Microspheres Education & Support, YES)

網站: www.y90support.org

電子郵件: info@y90support.org

電話: 877.937.7478 (僅在美國免付費)

Yttrium 90 Microspheres Education & Support (YES) 群體表達的意見未必是代表 Sirtex 的意見，以及所提供的連結僅是為了服務，不應做為背書。



Sirtex 致力於發展肝癌的創新療法，以便改善患者存活和生活品質。

相關詳細資訊請連絡我們：

info-ap@sirtex.com。

註

注意： SIR-Spheres® Y-90 樹脂微球僅可供應給正式獲得授權或認可、有能力處理治療性醫用同位素的機構。本產品具有放射性，因此應依據所有適用標準和規範進行處理。SIR-Spheres® Y-90 樹脂微球在新加坡、馬來西亞、泰國、越南、香港、台灣、南韓、印度、澳洲和紐西蘭供應使用。**用途/使用適應症：** 本產品適用於治療晚期、非可開刀切除的肝癌患者。**警語/注意事項：** 微球意外遞送至預定肝臟腫瘤以外的部位，可能導致局部放射線傷害和嚴重副作用。基於錯誤放置的微球在原位置造成的放射活性和重大後果，本產品必須由已經完成 Sirtex TEC 訓練計畫的醫師植入。建議在植入之後立即進行上腹部的單光子電腦斷層 (SPECT) 掃描。患者在施用之後可能立即發生腹痛，可能需要採取疼痛緩解措施。植入前一天可能會給予胃酸阻斷劑，並視需要繼續給藥，以減少胃部併發症。**副作用：** 常見副作用為發燒、輕度到中度肝功能檢測異常、腹痛、噁心、嘔吐和腹瀉。因為接觸暴露於高度放射線的潛在嚴重副作用包括急性胰臟炎、放射線肺炎、急性胃炎、放射性肝炎和急性膽囊炎。**禁忌症：** SIR-Spheres® Y-90 樹脂微球禁用於有顯著異常合成和分泌之肝臟功能檢測的患者；血流的肺部分流超過 20%，或到肺部的放射線吸收劑量超過 30 Gy，依據 99mTc MAA 掃描進行估計。透過血管攝影檢查判斷有異常血管解剖結構，可能導致肝臟動脈血流顯著逆流至胃部、胰臟或腸道的患者，不應植入本裝置。

適應症、併發症、副作用、警語和注意事項的完整清單，請參見各國的仿單。

 製造商 Sirtex
Medical Pty.Ltd. Shop 6
207 Pacific Highway
St Leonards NSW
2065 Australia (澳洲)
電話: +61 2 9964 8400
傳真: +61 2 9964 8410
電子郵件: info-au@sirtex.com

Sirtex Medical Singapore Pte Ltd.
50 Science Park Road,
#01-01, The Kendall
Singapore Science Park II,
Singapore (新加坡) 117406
電話: +65 6800 6500
電子郵件: info-ap@sirtex.com

www.sirtex.com

SIRTeX



SIR-Spheres[®] 是 Sirtex SIR-Spheres Pty. Ltd.
的註冊商標。

©2019 Sirtex Medical Inc.

Chinese Traditional

AMP-OUS-381 V1 0320