

LES JOURNÉES AVEC OPTUNE GIO®

Guide pour l'utilisation d'Optune Gio®

Veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur pour prendre connaissance des recommandations pour l'utilisation d'Optune Gio®, de ses contre-indications, effets secondaires, mises en gardes et précautions d'emploi.

Cette brochure est destinée à se familiariser à la bonne utilisation d'Optune Gio®.
Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les partager avec Novocure :
infoFR@novocure.com.

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Dispositif médical de classe IIb (CE-0197) fabriqué par Novocure GmbH (Suisse), représenté en Europe par MDSS GmbH (Allemagne) et distribué en France par Novocure France SAS.

Les photos contenues dans ce document sont des photos de modèles et ont uniquement un but illustratif. Elles ne représentent pas l'état de santé de tous les patients qui pourraient bénéficier d'Optune Gio®.



I. Les premiers pas avec Optune Gio®

- Présentation d'Optune Gio® 4
- L'essentiel avant de commencer 6
- La mise en place du traitement 8
- Les spécificités pour un bon déroulement du traitement 10

II. Le quotidien avec Optune Gio®

- Une journée type avec Optune Gio® 12
- Choisir un couvre-chef 14
- Voyager avec Optune Gio® 16

III. Questions fréquentes

- Qu'est-ce qui est envoyé à domicile avant la formation par le Responsable Technique Novocure ? 20
- Combien de temps va durer le traitement ? 20
- Comment faire pour se doucher/se laver ? 21
- Comment dormir avec Optune Gio® ? 22
- Est-il possible de pratiquer des loisirs avec Optune Gio® ? 23
- Comment intégrer Optune Gio® à sa tenue ? 24
- Comment porter Optune Gio® pendant l'été/les fortes températures ? 25
- Doit-on protéger Optune Gio® en cas de pluie ? 26
- Peut-il y avoir des interférences entre Optune Gio® et les appareils du quotidien ? 26
- Peut-on voyager avec Optune Gio® ? 27

I. Les premiers pas avec Optune Gio®

Présentation d'Optune Gio®

Optune Gio®, qu'est-ce que c'est ?

Optune Gio® est un dispositif médical destiné aux personnes atteintes d'un glioblastome nouvellement diagnostiqué. Il est utilisé en association avec la chimiothérapie d'entretien.

Il s'agit **d'un dispositif ambulateur non invasif, conçu pour être porté au quotidien.**

Optune Gio® se compose de :



* Arrays de transduction HFE

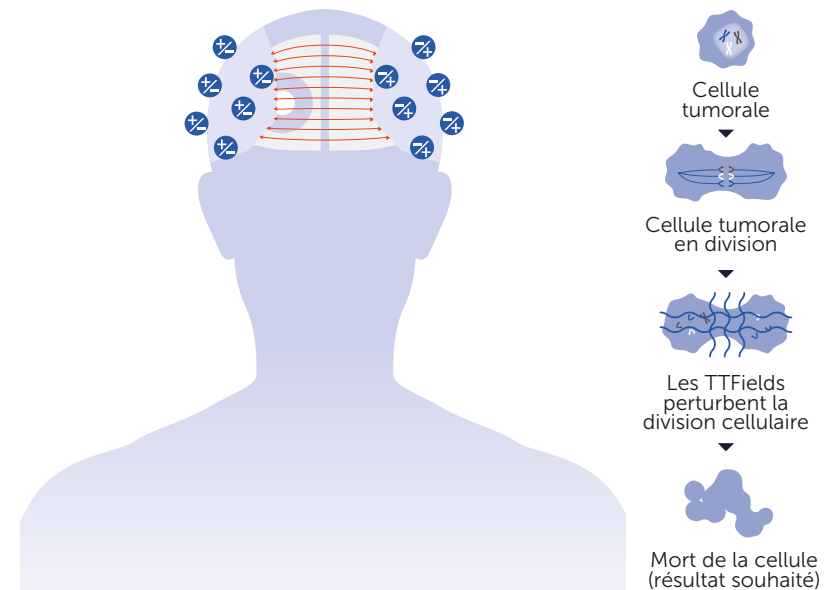
** TTFields : Tumor Treating Fields

Comment fonctionne Optune Gio® ?

Le glioblastome est une tumeur cérébrale caractérisée par une division incontrôlée et rapide de cellules cancéreuses.

Optune Gio® délivre des **champs électriques (les TTFields**)** qui perturbent la division des cellules cancéreuses et **peuvent ainsi entraîner la mort de ces dernières** de manière ciblée, sans endommager les cellules saines.

Action des TTFields

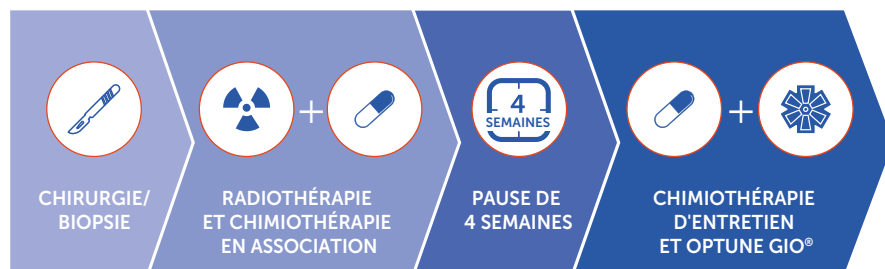


I. Les premiers pas avec Optune Gio®

Présentation d'Optune Gio®

Quelle place pour Optune Gio® dans la prise en charge ?

Optune Gio® fait partie du standard de traitement dans la prise en charge du glioblastome.



Le traitement avec **Optune Gio®** débute généralement **4 semaines après la fin de la chimioradiothérapie** et est administré **en même temps que la chimiothérapie d'entretien**. Optune Gio® peut être poursuivi après l'arrêt de la chimiothérapie d'entretien.



I. Les premiers pas avec Optune Gio®

L'essentiel avant de commencer



CE DISPOSITIF EST CONÇU POUR S'ADAPTER AU QUOTIDIEN :

- à la maison,
- lors des sorties,
- lors d'activités diverses.



IL EST RECOMMANDÉ DE LE PORTER AU MOINS 75 % DU TEMPS

Ramené sur une journée de 24h : Optune Gio® doit donc être porté au moins **18 heures**.
Un taux d'utilisation élevé est associé à une amélioration de l'efficacité.



LE PORT D'OPTUNE GIO® NÉCESSITE DE SE RASER LE CUIR CHEVELU

- **Avant de débiter le traitement** : le crâne doit être complètement rasé avant le rendez-vous de formation avec le Responsable Technique Novocure.
- **Tout au long du traitement** : le cuir chevelu doit être nettoyé et rasé avant chaque pose d'arrays car la repousse des cheveux compromet le traitement.

Plus de détails sont fournis dans les pages suivantes de ce document.



UN RESPONSABLE TECHNIQUE NOVOCURE DÉDIÉ EST PRÉSENT POUR ACCOMPAGNER LE PATIENT TOUT AU LONG DU TRAITEMENT :

- Il assure le **suivi technique**,
- Il **répond aux questions** concernant l'utilisation d'Optune Gio®,
- Il **gère le matériel** en commandant les nouveaux consommables et en récupérant ceux usagés.

L'équipe soignante reste l'interlocuteur pour toutes les questions concernant l'état de santé du patient.

I. Les premiers pas avec Optune Gio®

Comment se déroule la mise en place du traitement ?



Pour commencer

1) Un collaborateur de Novocure contacte le patient après la réception des documents liés à la prescription pour réexpliquer la mise en place du traitement et répondre aux questions sur Optune Gio®.

2) Ensuite, le Responsable Technique prendra contact avec le patient afin de planifier sa venue pour mettre en place Optune Gio®.

Réception du matériel

Au domicile du patient avant la visite du Responsable Technique.



Formation à domicile

Le Responsable Technique Novocure se déplace chez le patient pour le former, lui et son aidant :

- à l'utilisation d'Optune Gio® au quotidien.
- à la pose des arrays (électrodes) par l'aidant.

Pour découvrir en vidéo le déroulement du premier rendez-vous avec le Responsable Technique Novocure, flashez le QR code ci-contre :



Comment faire pour se raser les cheveux la première fois ?

- Un rasage à blanc sera nécessaire au plus tard 1 à 2 jours avant la mise en place du traitement avec le Responsable Technique.
- Pour rendre cette étape moins délicate, **une personne de confiance est à privilégier pour accompagner le patient :**
 - Entourage (Proche, famille, aidant ...)
 - Professionnel (Coiffeur, socio-esthéticienne, prothésiste capillaire).

Astuce : Les cheveux peuvent être conservés pour en faire une perruque ou un bandeau de cheveux.

Dans ce cas de la confection par un prothésiste capillaire, le rasage peut être effectué par ce dernier.

- Il est possible de procéder par étapes sur les jours/ semaines précédant le début du traitement.



I. Les premiers pas avec Optune Gio®

Spécificités à connaître pour un bon déroulement du traitement

OPTUNE GIO® DOIT ÊTRE PORTÉ AU MOINS 18 HEURES PAR JOUR.

Un taux d'utilisation élevé est associé à une amélioration de l'efficacité.

- En pratique, **porter le dispositif la nuit permet déjà de faire une bonne partie du chemin**, pour atteindre le taux d'utilisation recommandé.
- Toutefois, il est important de prendre soin du cuir chevelu et notamment de le **laisser respirer** et sécher complètement avant d'appliquer de nouvelles arrays.



LE CHANGEMENT DES ARRAYS :

- Les arrays se changent au moins **deux fois par semaine**.
- Toutefois, le renouvellement des arrays peut se faire plus régulièrement si besoin. Tout dépend de la température extérieure, de la repousse des cheveux, de la transpiration, des activités, de l'organisation pour changer les arrays.



- **Autant d'arrays que nécessaire sont fournies.**
- Il est recommandé d'être **accompagné d'un aidant** (proche ou infirmier) pour installer les arrays.
- Il est conseillé d'hydrater le cuir chevelu.

TOLÉRANCE :

- Les irritations cutanées légères à modérées sont les événements indésirables les plus fréquents.
- Ils sont résolus dans la plupart des cas sans interruption de traitements.
- En cas d'apparition d'effets indésirables, l'équipe médicale et le Responsable Technique doivent être contactés.

II. Le quotidien avec Optune Gio®

Une journée type avec Optune Gio®

Activités

- Penser à quitter le domicile avec une batterie chargée à 100 % (autonomie 2 à 3h).
- Prévoir des batteries supplémentaires en cas de sortie plus longue.
- Transporter le dispositif dans le sac fourni.

Se rendre à un rendez-vous médical

- Retirer les arrays lors des rendez-vous de suivi afin que l'état du cuir chevelu puisse être inspecté.
- Retirer également les arrays et le dispositif lors des examens de contrôle : IRM, scanner ou électro-encéphalogramme.

Repos/Sommeil

- Brancher le câble d'alimentation du dispositif à une prise murale.

Éviter toute exposition directe d'Optune Gio® à l'eau

Se laver

- Débrancher Optune Gio®
- Laisser le dispositif hors de la salle de bain et :
 - Couvrir les arrays et leurs câbles avec un bonnet de bain (fourni),
 - OU retirer complètement les arrays.

Pour en savoir plus et consulter des témoignages patients, flashez le QR code ci-contre ou rendez-vous sur www.optunegio-patient.fr (mot de passe : patient)



Mener ses activités quotidiennes avec Optune Gio®

Beaucoup d'activités sont compatibles avec l'utilisation d'Optune Gio®.



FAIRE UNE ACTIVITÉ PHYSIQUE



JARDINER



TRAVAILLER

II. Le quotidien avec Optune Gio®

Choisir un couvre-chef

À la maison, il est préférable de ne pas couvrir les arrays pour **laisser le cuir chevelu s'aérer**.

À l'extérieur, il est possible de porter une perruque ou un couvre-chef : chapeau, casquette, bonnet, perruque, foulard...

- Privilégier des modèles **respirants**, en **fibres naturelles** (coton, lin, paille, laine selon la saison) et de **couleurs claires sous le soleil**.
- Choisir des chapeaux/casquettes assez larges pour pouvoir porter le dispositif en dessous.



Pour trouver des adresses de perruquiers ou avoir des informations sur la prise en charge par la sécurité sociale, vous pouvez flasher ce QR code ou aller sur le site : www.e-cancer.fr



1



2



3



4



5



6



7

1. Chapeau
2. Perruque
3. Frange
4. Bonnet

5. Casquette
6. Berret
7. Foulard

II. Le quotidien avec Optune Gio®

Voyager avec Optune Gio®



- ✓ Il est nécessaire d'avoir une discussion médecin/patient pour avoir l'autorisation de conduire ou de prendre l'avion.
- ✓ Echanger avec le Responsable Technique (document de voyage, commande anticipée d'arrays).
- ✓ Prévoir des adaptateurs électriques en cas de déplacement à l'étranger.
- ✓ Prévoir des couvre-chefs adaptés au climat.



Arrêter Optune Gio® pendant les contrôles et le vol.

Contrôle à l'aéroport :

- ✓ Se présenter avec l'**ordonnance** du médecin et le **document de voyage fourni par Novocure**.
- ✓ Eteindre Optune Gio®.

Dans l'avion :

- ✓ Placer les **batteries en cabine** (interdites en soute).
- ✓ Eteindre Optune Gio®.



III. Questions fréquentes

Le Responsable Technique Novocure est présent pour répondre aux questions dès le démarrage du traitement (l'équipe soignante reste en charge des questions médicales).

1

Qu'est-ce qui est envoyé à domicile avant la formation par le Responsable Technique Novocure ?

- En pratique, 2 cartons sont livrés contenant une valise avec le dispositif, les arrays, les sacs de transport et des documents d'information résumant les modalités d'utilisation d'Optune Gio®.



2

Combien de temps va durer le traitement ?

- Il n'y a pas de durée de traitement prédéfinie avec Optune Gio®.
- C'est le rôle du médecin référent d'évaluer cela tout au long de la prise en charge.
- Le traitement par Optune Gio® peut se poursuivre après l'arrêt de la chimiothérapie.
- Optune Gio® peut également être poursuivi après la première récurrence.

3

Comment faire pour se doucher/se laver ?

Prendre une douche ou un bain lorsque l'on est traité par Optune Gio® s'accompagne de la mise en place d'une routine.

Avec les arrays :

- Eteindre simplement le dispositif, le débrancher, enrouler les câbles des arrays et les positionner sur le sommet de la tête avant de mettre un bonnet de douche pour protéger les arrays de l'eau.
- Déposer le dispositif et le câble de connexion à l'extérieur de la salle de bains pour éviter tout contact avec l'eau ou l'humidité.

Sans les arrays (lors de leur changement) :

- C'est le moment de profiter de l'interruption du traitement pour prendre un bain/une douche sans les arrays.



III. Questions fréquentes

4

Comment dormir avec Optune Gio® ?

- L'utilisation d'Optune Gio® durant la nuit aide à atteindre le taux d'utilisation recommandée d'au moins 18 heures par jour.
- Un adaptateur secteur est prévu à cet effet pour éviter les changements des batteries la nuit et bénéficier d'une utilisation en continu.
- Le dispositif émet un bruit de fonctionnement réduit*. L'intensité lumineuse des voyants est réduite pour ne pas gêner le sommeil.
- Conseils pratiques :
 - placer le boîtier de connexion sous l'oreiller,
 - passer les câbles au niveau de la tête de lit,
 - poser le dispositif au sol afin d'éviter qu'il ne chute.



* Comparé à la 1^{ère} génération du dispositif.

Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation pour prendre connaissance des recommandations pour l'utilisation d'Optune Gio®, de ses contre-indications, effets secondaires, mises en gardes et précautions d'emploi.



5

Est-il possible de pratiquer des loisirs avec Optune Gio® ?

- De manière générale, il est possible de pratiquer des activités de loisir avec le dispositif.
- Il est nécessaire de s'assurer que les activités sportives ou de loisir ne présentent aucun risque.
- Le sac en bandoulière et le sac à dos offrent une liberté de mouvement qui permet par exemple de pratiquer la marche, des balades à vélo, du golf ou d'aller pêcher.
- Le Responsable Technique Novocure pourra accompagner le patient dans les aspects pratiques pour l'utilisation d'Optune Gio® au cours des activités.

III. Questions fréquentes



6

Comment intégrer Optune Gio® à sa tenue ?

- Il est possible de recouvrir les arrays avec un couvre-chef (chapeau, casquette, bonnet, etc.).
- Certain(e)s patient(e)s peuvent choisir de porter une perruque/prothèse capillaire pour masquer Optune Gio®.
- Le dispositif peut quant à lui être rangé dans un des sacs fournis par Novocure.
- Les câbles peuvent être rassemblés dans un manchon fourni par Novocure et placés sous les vêtements.

7

Comment porter Optune Gio® pendant l'été/ les fortes températures ?

Il est recommandé de protéger sa tête des rayons directs du soleil pour limiter la température et la transpiration au niveau des arrays.

- En effet, en cas de température trop élevée ou de transpiration entraînant un décollement des arrays, le dispositif s'arrêtera en déclenchant une alarme.
- Si tel est le cas, il faut se déplacer vers un endroit plus frais, s'assurer que les arrays soient bien en place et attendre quelques minutes avant de redémarrer le traitement.
- D'une manière générale, il est donc recommandé de :
 - rester le plus possible dans un endroit frais les jours de forte chaleur,
 - porter un chapeau clair et respirant et privilégier les endroits avec de l'ombre lorsque l'on sort.



III. Questions fréquentes



8

Doit-on protéger Optune Gio® en cas de pluie ?

En effet, il est nécessaire de protéger le dispositif et les arrays.

- Arrêter le dispositif si besoin
- Remplacer les arrays si elles sont humides.

9

Peut-il y avoir des interférences entre Optune Gio® et les appareils du quotidien ?

- Des tests conformes aux normes européennes ont été réalisés avec Optune Gio® ne montrant aucune interférence lors de l'utilisation de téléphones portables, de micro-ondes ou d'appareils auditifs.



10

Peut-on voyager avec Optune Gio® ?

- Les excursions et voyages sont possibles avec Optune Gio®, en voiture, en train et en avion **après avis positif du médecin référent.**
- Pour les voyages de plusieurs jours, veiller à prendre tout le matériel nécessaire. La valise fournie par Novocure permet d'emporter le nécessaire (batteries et chargeur, adaptateur secteur, arrays de rechange).
- En voiture : une autorisation préalable doit être délivrée (par le médecin) pour la conduite.
- En train : pas de précautions particulières.
- En avion : en amont du voyage, demander au Responsable Technique les documents de voyages fournis par Novocure. Le transport des batteries s'effectue uniquement en cabine (interdites en soute).
- Pour rappel, les batteries ont une autonomie allant de 2 à 3 heures.



En synthèse



Il est prescrit pour une utilisation à domicile et sa portabilité permet au patient de poursuivre ses activités quotidiennes.



La durée d'utilisation recommandée d'Optune Gio® est d'au moins 18 heures par jour.



Le patient doit se raser le cuir chevelu avant la mise en place des arrays et lors de chaque changement d'arrays.



La mise en place du traitement au domicile du patient se fera avec l'aide d'un responsable technique Novocure qui expliquera comment utiliser Optune Gio®.