



**Patienteninformation und Einverständniserklärung**  
**zur I-131-mIBG-Therapie**  
**(Neuroblastom, metastasiertes Phäochromozytom, u. a.m.)**

Kopie  
erhalten

Patient: \_\_\_\_\_

geb. \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Hiermit bestätige, ich, dass ich damit einverstanden bin, dass bei mir eine Behandlung mit radioaktiven Stoffen durchgeführt wird (Iod-131-meta-Iodbenzylguanidin = Iod-131-mIBG).

Diese Behandlung ist mit einer Strahlenexposition verbunden.

Ich bin darüber unterrichtet worden, dass ich während des stationären Aufenthaltes die Station nicht verlassen darf. Die Entlassung aus der stationären Behandlung wird durch Gesetze geregelt. Die Dauer des stationären Aufenthaltes bei der Behandlung Ihrer Erkrankung liegt üblicherweise bei ca. 1 Woche.

Für Patientinnen im gebärfähigen Alter gilt: Eine Behandlung mit radioaktiven Stoffen darf während einer Schwangerschaft nicht durchgeführt werden. Nach abgeschlossener Behandlung sollte für mindestens 4 Monate eine Schwangerschaft oder Zeugung vermieden werden. Ich versichere, dass bei mir keine Schwangerschaft besteht. Meine letzte Periode war am: \_\_\_\_\_

Bei der Radionuklidtherapie mit I-131-mIBG zur Behandlung z. B. eines Neuroblastoms oder metastasierten Phäochromozytoms kann es zu Nebenwirkungen kommen. Hierbei sind insbesondere folgende Nebenwirkungen aufzuführen:

1. Die Infusion wird üblicherweise nach sorgfältigem Legen einer lokalen Infusionskanüle durchgeführt. Trotzdem kann es auch bei sorgfältiger Platzierung manchmal zu Gefäßschädigungen kommen, so dass bei der Injektion Schmerzen auftreten können und im Falle des Danebenlaufens von radioaktiven Medikamenten eine lokale, unter Umständen schwerwiegende Gewebeschädigung möglich ist. Sagen Sie bitte unbedingt sofort Bescheid, falls Sie während der Infusion Schmerzen an der Injektionsstelle bekommen.
2. Bei der Injektion von Iod-131-mIBG kann es vorkommen, dass sogenannte adrenerge Nebenwirkungen auftreten. Darunter versteht man z. B. unangenehme Kreislaufreaktionen mit Blutdruckschwankungen und das Auftreten von Blutdruckspitzen, selten auch eine Blutdruckkrise (hypertensive Krise).
3. Ziel der Therapie ist es, durch die Behandlung mit einem radioaktiven Medikament den Tumor an seiner weiteren Ausbreitung zu hindern. Allerdings werden auch andere Zellen



## **Patienteninformation und Einverständniserklärung** **zur I-131-mIBG-Therapie** **(Neuroblastom, metastasiertes Phäochromozytom, u. a.m.)**

als Tumorzellen bestrahlt. Dabei ist insbesondere auf eine Schädigung besonders empfindlicher Organe hinzuweisen, wozu z. B. das Knochenmark gehört. Knochenmarkschädigungen und eine Einschränkung der Knochenmarkreserve und Blutbildung können als Nebenwirkung vorkommen, vor allem eine Erniedrigung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) mit der Gefahr der Schwächung der Abwehrkräfte und der Folge einer erhöhten Ansteckungsempfindlichkeit und eine Erniedrigung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) mit der Folge eines erhöhten Blutungsrisikos. Meist sind diese durch die I-131-mIBG-Therapie verursachten Veränderungen der Erniedrigung von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen vorübergehend. Selten sind irreversible letale, d.h. potenziell tödliche Knochenmarkaplasien. Bei sehr hohen Therapieaktivitäten kann ein erhöhtes Leukämierisiko (Blutkrebs) nicht ausgeschlossen werden.

4. Iod-131-mIBG enthält radioaktives Iod, was prinzipiell von der Schilddrüse aufgenommen werden kann. Daher sind Schilddrüsenfunktionsstörungen, wie z. B. die Entwicklung einer Schilddrüsenunterfunktion, möglich. Bei einer dauerhaften Schilddrüsenunterfunktion müssen lebenslang Schilddrüsenmedikamenten eingenommen werden. Sie werden vorübergehend ein Medikament während der I-131-mIBG-Therapie erhalten, das die Iodaufnahme in die Schilddrüse blockiert. Trotz dieser Maßnahme ist im Langzeitverlauf die Entwicklung einer dauerhaft substitutionsbedürftigen Schilddrüsenunterfunktion eher häufig.
5. Mögliche Nebenwirkungen sind eine Funktionsstörung der Speichel- und Tränendrüsen, die radioaktives Iod anreichern. Während der Therapie kann es zu einem schmerzhaften Anschwellen der Speicheldrüsen kommen (Sialadenitis). Eine Verminderung der Speichelproduktion ist als Langzeitnebenwirkung möglich, dauerhafte Mundtrockenheit mit Geschmacksstörungen eher selten. Weitere Folgen können ein erhöhtes Risiko für Zahnschäden (Karies) sein. Eine gute Mund- und Zahnpflege wird empfohlen.
6. Fertilitätsstörungen (Unfruchtbarkeit) können vor allem beim Mann auftreten. Bei Frauen können Zyklusstörungen bis zur Amenorrhö vorkommen. Auf die Möglichkeit der Kryokonservierung (Kälteaufbewahrung) von Spermia wird hingewiesen.
7. Magenunverträglichkeiten mit Übelkeit und Erbrechen nach Infusion des Iod-131-mIBG kann auftreten (ca. 10 – 20%). Nierenfunktionseinschränkungen sind beschrieben, v. a. bei vorgeschädigten Nieren. Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsrötung, Schüttelfrost, Fieber bis hin zum Schock). Eine therapieassoziierte Müdigkeit (Fatigue-Syndrom) ist – meist vorübergehend – möglich. Es gibt Einzelfallbeschreibungen von Funktionsstörungen der Leber, der Nebennieren und des Herzens.
8. In Kombination mit bestimmten Chemotherapieprotokollen wurde eine erhöhte Rate von Venenverschlusserkrankungen (VOLD = veno-occlusive disease) beschrieben.
9. Es gibt Fallberichte von Zweitmalignomen, die im Intervall zur Therapie auftreten (< 5%), hauptsächlich Leukämien, aber auch andere seltene Tumorentitäten. Da bei solchen Patienten meist eine Kombination vieler Therapien vorausgegangen ist, ist ein eindeutiger Kausalzusammenhang mit der I-131-mIBG-Therapie nicht gesichert.



**Patienteninformation und Einverständniserklärung**  
**zur I-131-mIBG-Therapie**  
**(Neuroblastom, metastasiertes Phäochromozytom, u. a.m.)**

Besonders möchten wir die Begleitpersonen auf der Station darauf hinweisen, dass bei der Behandlung mit offenen radioaktiven Substanzen bei der Begleitperson eine Aufnahme von solchen radioaktiven Substanzen unbedingt vermieden werden muss. Hier sind insbesondere die Begleitpersonen von Kindern anzusprechen, die wegen einer Neuroblastomerkrankung auf unserer Station behandelt werden. Ausscheidungen des Patienten (Urin, Stuhl) enthalten radioaktive Substanzen. Das Wechseln von Windeln muss daher mit Handschuhen erfolgen und hinterher sind die Hände gründlich mit Seife zu reinigen. Auch ist der Kontakt mit dem Kind mit einer Strahlenexposition verbunden, die bei Ihnen durch ein Dosimeter gemessen wird. Die Strahlenexposition kann hierbei einige Millisievert betragen, was z. B. mit der Strahlenexposition einer Computertomographie vergleichbar sein kann. Auch werden Inkorporationsmessungen im Rahmen des stationären Aufenthaltes durchgeführt. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die Verwendung des gleichen Besteckes bzw. Geschirrs unbedingt vermieden werden muss, weil hierdurch eine Aufnahme von radioaktiven Substanzen mit der Nahrung (Inkorporation) möglich ist. Die unerwünschte Aufnahme radioaktiver Substanzen führt zu einer unerwünscht erhöhten Strahlenexposition von Ihnen und kann im Falle der Aufnahme von radioaktivem Iod in die Schilddrüse auch mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit der Induktion eines Tumors, z. B. eines Schilddrüsenkarzinoms, verbunden sein.

Auch ist darauf hinzuweisen, dass nur Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben und nicht schwanger sind, als Begleitpersonen auf unserer Station mit aufgenommen werden dürfen.

Um das individuelle Risiko abschätzen zu können, sind folgende Fragen zu klären:

1. Liegt eine Nierenfunktionsstörung vor ?  ja  nein
2. Liegt eine Beeinträchtigung des Blutbildes vor ?  ja  nein
3. Kommt es zu unwillkürlichem Harnabgang oder Harnverhalt ?  ja  nein
4. Erfolgte in den vergangenen 6 Wochen eine Chemotherapie ?  ja  nein
5. Erfolgte in den vergangenen 6 Wochen eine Strahlentherapie ?  ja  nein



**Patienteninformation und Einverständniserklärung**  
**zur I-131-mIBG-Therapie**  
**(Neuroblastom, metastasiertes Phäochromozytom, u. a.m.)**

**Einverständniserklärung**

In einem Aufklärungsgespräch wurde ich über die Radionuklidtherapie mit I-131-mIBG ausführlich informiert, auch darüber, dass keine Gewähr für den gewünschten Erfolg der Therapie übernommen werden kann und dass über mögliche Nebenwirkungen noch keine umfassenden Kenntnisse vorliegen.

Mein Einverständnis bezieht sich auch auf eventuell während der Behandlung notwendig werdende Folgemaßnahmen sowie auf die Erfassung meiner Daten in einer Datenbank.

Die Notwendigkeit von Kontrolluntersuchungen auch zur Dokumentation des Therapieerfolges wurde mir erläutert.

Ich hatte Gelegenheit und ausreichend Zeit, alle mir wichtigen Fragen über die Art und Notwendigkeit der Behandlung und die mit der Therapie verbundenen Risiken und Nebenwirkungen zu stellen. Ich wurde über evtl. notwendige Folgemaßnahmen und Behandlungsalternativen umfassend unterrichtet. Folgende Fragen wurden ausführlich behandelt:

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----



**Patienteninformation und Einverständniserklärung**  
**zur I-131-mIBG-Therapie**  
**(Neuroblastom, metastasiertes Phäochromozytom, u. a.m.)**

Ich wurde darüber informiert, dass die Therapie nur unter stationären Bedingungen möglich ist und ich während des stationären Aufenthaltes keinen Besuch auf der Therapiestation empfangen darf.

Ich habe das Informationsblatt gelesen und verstanden und möchte, dass die Behandlung (I-131-mIBG-Therapie) bei mir durchgeführt wird. Ich hatte Gelegenheit noch offene Fragen mit dem zuständigen Arzt zu besprechen.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten in anonymisierter Form für uni- oder multizentrische Auswertungen weitergegeben werden dürfen.

Mir ist bekannt, dass ich meine Zustimmung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen kann. Dies wird keinen Einfluss auf andere zukünftige Therapien haben.

Köln, den \_\_\_\_\_

Köln, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten

(Patientennamen in Druckschrift)



**Patienteninformation und Einverständniserklärung**  
**zur I-131-mIBG-Therapie**  
**(Neuroblastom, metastasiertes Phäochromozytom, u. a.m.)**

**Klinik für Nuklearmedizin: Informationen zur Station**

Zum Schluss noch einige Informationen zur Station selbst. Wir haben auf der Station 10 Zimmer mit Dusche, WC, Fernseher, Radio und Telefon.

Die Benutzung des Fernsehers ist kostenfrei und die Benutzung des Telefons ist kostenpflichtig. Auch wenn Sie nur angerufen werden möchten, brauchen Sie eine Chipkarte, die Sie bei der Aufnahme erhalten. Diese muss an einem Automaten, der auf unserer Station aufgestellt ist, mit einem Guthaben aufgeladen werden (mit Euro-Banknoten). Um häufiges Nachladen zu vermeiden, empfiehlt sich ein Mindestguthaben von 15 €. Alle Einheiten, die Sie während Ihres stationären Aufenthaltes nicht verbrauchen, und den Chipkartenpfand bekommen Sie am Ende des Aufenthaltes zurückerstattet.

Ein Handy dürfen Sie sowohl auf dem Zimmer als auch auf dem Dachgarten benutzen. Für den Internet-Zugang bringen Sie bitte einen eigenen Surf-Stick mit auf Station.

Zur Beschäftigung während des stationären Aufenthaltes dürfen Sie sich gerne Radios, Bücher usw. mitbringen. Keiner der mitgebrachten Gegenstände oder Kleidungsstücke ist nach dem stationären Aufenthalt "verstrahlt" und kann somit wieder mit nach Hause genommen werden, es sei denn, z.B. Wäsche wird durch radioaktiven Urin oder Erbrochenes deutlich durchnässt. Solche deutlich kontaminierten Gegenstände müssen zwischengelagert und später entsorgt werden.

Wir sind dazu verpflichtet, Ihnen auf Station synthetische (Papier-)Bettwäsche zur Verfügung zu stellen. Sie können, wenn Sie dies möchten, eigene Bettwäsche mitbringen. Diese ist nach Beendigung Ihres stationären Aufenthaltes in üblicher Weise zu reinigen und kann dann weiter benutzt werden. Das gleiche gilt für Handtücher, sofern Sie eigene Handtücher mitbringen möchten.

Wenn Sie noch weitere Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Stationsarzt(ärztin) bzw. an die Stationsschwester.

Telefonnummer der Therapiestation (Stationszimmer): 0221 478 4059

**Informationen:**

**Universitätsklinikum Köln**

**Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin**

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. A. Drzezga

Oberarzt: Prof. Dr. med. M. Schmidt, Facharzt für Nuklearmedizin, FEBNM,

Leiter des Bereiches Radionuklidtherapie

Kerpener Str. 62 (Gebäude 60)

50937 Köln

Tel.: 0221 / 478 – 5024

Fax: 0221 / 478 – 89085