



Patienteninformation und Einverständniserklärung
zur Knochenschmerztherapie
mit Samarium-153-EDTMP (Quadramet®)

Kopie
erhalten

Patient: _____

geb. _____

Adresse: _____

Sehr geehrte(r) Patient(in),

aufgrund Ihrer Knochenschmerzen durch Skelettmetastasen wurde Ihnen eine Therapie mit Samarium-153-EDTMP (Quadramet®) vorgeschlagen.

Was ist das Ziel der Behandlung mit Samarium-153-EDTMP (Quadramet®)?

Ziel der Behandlung ist eine **Linderung von Knochenschmerzen**. Ein Therapieerfolg ist jedoch nicht in jedem Fall zu erreichen (Linderung der Schmerzen bei ca. 80 % der Patienten, Verbesserung der Symptome für durchschnittlich 2 – 6 Monate, manchmal auch länger). Bis zum Eintritt der Therapiewirkung können wenige Stunden, aber auch 1 – 2 Wochen vergehen. Vorübergehend kann es nach Gabe des radioaktiven Medikamentes zu einer Verstärkung der Schmerzen (so genanntes Flare-Phänomen) mit kurzfristig notwendiger Steigerung der Schmerzmedikation kommen. Die Therapie ist, unter anderem abhängig vom Blutbild, nach etwa 3 Monaten wiederholbar. Nach der Verabreichung von Quadramet® soll das Blutbild 8 Wochen lang oder bis zur ausreichenden Erholung der Knochenmarkfunktion wöchentlich kontrolliert werden, evtl. sind kürzere Intervalle bei niedrigen Werten der Blutplättchen oder der weißen Blutzellen erforderlich. Individuell ist bei stabilem Verlauf eine Streckung der Kontrollintervalle möglich.

Die Therapie incl. szintigraphischer Kontrolluntersuchungen dauert etwa 4 – 6 Stunden und während dieser Zeit muss man sich im Kontrollbereich der Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin bleiben aufhalten. Die Behandlung ist mit einer Strahlenexposition verbunden. Nach Verlassen der Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin sollte für die nächsten 2 Tage auf eine reinliche Toilettennutzung geachtet werden, ggf. eine separate Toilette benutzt werden. Auch sollte ein enger Kontakt über längere Zeit zu Schwangeren und Kleinkindern für 1 Woche vermieden werden. Weitere Strahlenschutzmaßnahmen sind nicht erforderlich.



Patienteninformation und Einverständniserklärung
zur Knochenschmerztherapie
mit Samarium-153-EDTMP (Quadramet®)

Mögliche Nebenwirkungen sind:

1. Gewebeschäden durch eine Infusion neben die Vene (Paravasat).
2. Mangelnde Neubildung der Blutzellen (Blutgerinnungsstörungen, Infektanfälligkeit) mit evtl. nachfolgender Notwendigkeit einer Transfusion und dem damit verbundenen Infektionsrisiko (HIV, Hepatitis). Ein Abstand zu einer Chemotherapie, die das Knochenmark schädigen kann, sollte daher wenigstens 4 – 6 Wochen betragen.
3. Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Ödeme, Kopfschmerzen, Blutdruckabfall, Schwindel, Muskelschmerzen, Schwitzen und Verwirrtheit, wobei ein ursächlicher Zusammenhang mit Quadramet® nicht belegt ist.
4. Bei einigen Patienten wurden Rückenmark-/Wurzelkompressionssymptome, Gerinnungsstörungen und Schlaganfälle beschrieben, wobei dies mit der Grunderkrankung in Zusammenhang stehen kann und auch hier ein ursächlicher Zusammenhang mit Quadramet® nicht belegt ist.

Für Patientinnen im gebärfähigen Alter gilt: Eine Behandlung mit radioaktiven Stoffen darf während einer Schwangerschaft und Stillzeit nicht durchgeführt werden. Nach abgeschlossener Behandlung sollte für mindestens 6 Monate eine Schwangerschaft vermieden werden. Eine wirksame Empfängnisverhütung ist erforderlich. Über das mit der Strahlenexposition verbundene sehr geringe Risiko für spätere Schwangerschaften bin ich aufgeklärt worden. Bei mir besteht keine Schwangerschaft. Meine letzte Periode war am: _____



Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Knochenschmerztherapie mit Samarium-153-EDTMP (Quadramet®)

Worauf ist bei der Behandlung mit dem radioaktiven Medikament **Samarium-153-EDTMP (Quadramet®)** zu achten?

Aufgrund der physikalischen Eigenschaften von ¹⁵³Samarium (Betastrahler, geringer Anteil an Gammastrahlen) ist die von Ihnen ausgehende Strahlung nach Verlassen unserer Klinik so gering, dass die Aufsichtsbehörden die ambulante Durchführung dieser Schmerztherapie genehmigt haben. Soziale Kontakte zu Angehörigen oder anderen Patienten sowie zu Haustieren stellen folglich kein Risiko dar. Lediglich ein enger und zeitlich längerer Kontakt zu schwangeren Frauen oder Kleinkindern sollte vermieden werden.

Ein Teil des Medikaments wird über die Nieren ausgeschieden. Diese Ausscheidung über die Nieren ist 6 bis 12 Stunden nach der Injektion weitgehend abgeschlossen. Deshalb gilt folgende Anweisung **für 24 Stunden** nach der Schmerztherapie:

1. Urinieren im Sitzen ist anzuraten. Die Patienten sollten nach dem Urinieren ihre Hände sorgfältig waschen und das Toilettenbecken zweifach spülen. Es besteht keine Notwendigkeit, Toilettenräume, -artikel oder Haushaltsartikel getrennt zu nutzen.
2. Eine Verunreinigung der Unterwäsche, der Bettwäsche sowie der Toilette mit Urin ist - wenn möglich - zu vermeiden. Verunreinigte Wäsche sollte gesondert gewaschen werden. Verschütteter Urin sollte mit Papiertüchern aufgewischt werden und diese Papiertücher sollten dann durch die Toilettenspülung entsorgt werden.
3. Beim Umgang mit Patientenausscheidungen (z. B. Urin) sollten Pflegepersonal oder Angehörige zur Vermeidung von Hautverunreinigungen (Kontamination) Gummihandschuhe tragen.
4. Bei einer Inkontinenz der Harnblase sollte möglichst ein Blasenkatheter gelegt werden, der für mindestens einen Tag an einen Urinbeutel angeschlossen wird. Zusätzlich können feuchtigkeitssaugende Unterlagen sowie Gummiunterlagen angeraten sein.

Was ist zu beachten, um möglichen Nebenwirkungen der Schmerztherapie rechtzeitig zu erkennen?

In erster Linie geht es um Kontrollen des Blutbildes, die über 8 Wochen in **wöchentlichen Intervallen** erfolgen müssen. Aus organisatorischen Gründen erfolgen diese Kontrollen des Blutbildes am besten bei einem Arzt in der Nähe ihres Wohnorts.



Patienteninformation und Einverständniserklärung **zur Knochen Schmerztherapie** **mit Samarium-153-EDTMP (Quadramet®)**

Mit einem Absinken der weißen Blutzellen (Leukozyten) und Blutplättchen (Thrombozyten) um etwa 50 % des Ausgangswerts ist zu rechnen. Der niedrigste Wert wird im Allgemeinen etwa 4 Wochen nach der Therapie erreicht. Die wöchentlichen Kontrollen des Blutbildes sind bis zur vollständigen Erholung des Knochenmarks angeraten. Bei einem Absinken der Thrombozyten unter 30.000/mm³ sollten die Werte 3mal pro Woche kontrolliert werden. Falls erforderlich müssen Blutzelltransfusionen (Thrombozytenkonzentrate) verabreicht werden. Ferner ist auf eine erhöhte Infektionsgefahr im Fall niedriger Leukozyten hinzuweisen.

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

Am Therapietag ist auf eine gute Trinkmenge zu achten, um die Belastung der Nieren so gering wie möglich zu halten (beschleunigte Ausscheidung).

Für Fragen zum Strahlenschutz und zur Nachsorge nach der Schmerztherapie stehen Ihnen die Ärzte der Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin gerne zur Verfügung (Tel. 0221 478 39210).

Einverständniserklärung



Patienteninformation und Einverständniserklärung
zur Knochenschmerztherapie
mit Samarium-153-EDTMP (Quadramet®)

In einem Aufklärungsgespräch wurde ich über die Radionuklidtherapie mit dem Samarium 153-EDTMP ausführlich informiert. 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:

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.

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Unterschrift des Patienten
Patientennamen in Druckschrift