UNIKLINIK KÖLN

Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin
Direktor: Univ.-Prof. Dr. A. Drzezga

Kerpener Straße 62 • 50937 Köln
Tel.: 0221 / 4784059
http://cms.uk-koeln.de/nuklearmedizin

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Behandlung mit Radium-223-Dichlorid (Xofigo®)

Kopie erhalten

Patient: _____

geb. _____

Adresse: _____

Sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde festgestellt, dass das Prostatakarzinom trotz Absenkung des Testosteronwertes in die Knochen (Skelett) gestreut hat (sogenanntes kastrationsresistentes Prostatakarzinom). Diese Absiedlungen (= Knochenmetastasen) äußern sich bei Ihnen durch Symptome (z.B. Schmerzen, Nervenausfälle, Knochenbruch, bereits durchgeführte Strahlentherapie des Knochens, Schmerzmedikation). Krankhafte Absiedlungen des Prostatakarzinoms in andere Organe (z.B. Lunge, Leber) oder ein Lymphknotenbefall über 3 cm Durchmesser sind bei Ihnen zurzeit nicht bekannt.

In Absprache mit Ihrem behandelnden Urologen/Onkologen ist eine Behandlung mit dem Radionuklid Radium-223 (Xofigo®) vorgeschlagen worden. Radium-223 (Xofigo®) ist ein zugelassenes radioaktives Medikament, das Ihnen nur in einem nuklearmedizinischen Zentrum verabreicht werden kann.

Radium-223 verhält sich im Körper ähnlich wie Kalzium und reichert sich daher dort an, wo gerade viel Knochenumbau stattfindet. Dazu zählen auch die Knochenmetastasen. Wenn Radium-223 (Xofigo®) in der Nähe der Metastasen im Knochen eingebaut ist, sendet es als radioaktive Substanz Strahlung aus, die zwar stark ist, aber nur kurze Strecken zurücklegen kann. Diese Strahlung kann Teile der Krebszellen in Ihrem Knochen vernichten, bewirkt jedoch in der Regel nur einen geringen Schaden im angrenzenden blutbildenden Knochenmark.

Wie läuft die Behandlung ab?

Radium-223 (Xofigo®) wird als Injektion mit einer Spritze direkt in eine Vene appliziert. Die Behandlung mit Radium-223 (Xofigo®) besteht aus insgesamt 6 Injektionen im Abstand von jeweils vier Wochen. Radium-223 (Xofigo®) wird für Sie persönlich für den jeweils vereinbarten Termin bestellt. Es kann anderweitig nicht verwendet werden. Bitte kommen Sie daher zuverlässig in der vorgesehenen Zeit zur Behandlung. Ihr behandelnder Arzt wird die Dosierung (Aktivität der radioaktiven Substanz) nach Ihrem Körpergewicht für Sie berechnen.

Zur Vorbereitung wurde bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt (Blutbild), um die Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen (Erythrozyten, Leukozyten) sowie der Blutplättchen (Thrombozyten) zu bestimmen. Nur wenn Mindestwerte für die roten und weißen Blutkörperchen und für die Blutplättchen gemäß Fachinformation erreicht werden, können Sie Radium-223 (Xofigo®) erhalten. Bei niedrigem Werten für den roten Blutfarbstoff (Hämoglobin) kann ggf. eine Transfusion von Blutzellkonzentraten notwendig sein. Das Risiko für eine Infektion durch Blutzelltransfusionen liegt heute sehr niedrig (Wahrscheinlichkeit weniger als 1 zu einer Million). Eine Blutuntersuchung

Kerpener Straße 62 • 50937 Köln
Tel.: 0221 / 4784059
http://cms.uk-koeln.de/nuklearmedizin

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Behandlung mit Radium-223-Dichlorid (Xofigo®)

wird vor jeder Injektion wiederholt. Zeitlich kürzere Kontrollintervalle können bei niedriger Zahl der weißen Blutzellen und der Blutplättchen erforderlich werden.

Um eine sichere Anwendung von Radium-223 (Xofigo®) zu gewährleisten, werden Sie eine Infusionskanüle in eine Vene unmittelbar vor der Behandlung gelegt bekommen. Um sicherzustellen, dass die Kanüle richtig in der Vene platziert ist, wird Ihnen vorab eine medikamentenfreie Lösung (isotone Kochsalzlösung) verabreicht werden. Sollten Sie hierbei Schmerzen oder Brennen verspüren oder an der Einstichstelle eine Vorwölbung entstehen, geben Sie bitte umgehend Bescheid, damit die korrekte Lage der Kanüle überprüft werden kann. Erst wenn die korrekte Lage der Kanüle gewährleistet ist, wird Ihnen als intravenöse Injektion Radium-223 (Xofigo®) gespritzt werden. Die Gabe von Radium-223 (Xofigo®) dauert in der Regel bis zu einer Minute. Auch nach der Gabe von Radium-223 (Xofigo®) wird noch einmal eine medikamentenfreie Lösung (isotone Kochsalzlösung) zur Spülung der Kanüle infundiert. Danach kann die Kanüle entfernt werden. Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen kann es im Falle einer Infusion neben die Vene (Paravasat) zu einem lokalen Gewebeschaden (= schlecht heilende Wunde) kommen.

Was ist nach der Behandlung zu beachten?
In der Regel wird Radium-223 (Xofigo®) ambulant verabreicht, das heißt, Sie dürfen nach der Injektion nach Hause gehen. Sollte in Ihrem Fall eine diagnostische Maßnahme oder eine Wartezeit im Zentrum erforderlich sein, werden wir Sie darüber informieren.

Es sind keine Einschränkungen für einen normalen Kontakt mit anderen Personen unmittelbar nach Ihren Behandlungen nötig. In der ersten Woche nach jeder Gabe von Radium-223 (Xofigo®) können Körperausscheidungen (insbesondere Stuhl und Erbrochenes, nur geringe Konzentrationen in Urin und Samenflüssigkeit) nicht in den Knochen eingebautes Radium-223 (Xofigo®) enthalten. Die überwiegende Menge davon wird mit dem Stuhlgang über den Darm ausgeschieden.

Bitte beachten Sie daher folgende Vorsichtsmaßnahmen:
Hygiene im Badezimmer:
- Waschen Sie sich nach jedem Toilettengang gründlich die Hände.
- Spülen Sie die Toilette nach Benutzung zweimal.
- Falls Sie Stuhl, Urin oder Erbrochenes verschütten, muss dieses vollständig und umgehend entfernt werden und Sie oder die Person, die Ihnen hilft, müssen sich gründlich die Hände waschen.
- Tragen Sie Einmalhandschuhe, wenn Sie Stuhl oder Urin aufwischen.
- Halten Sie den Toilettenbereich sauber.
- Falls Ihre Kleidung oder Bettwäsche mit Stuhl oder Urin verschmutzt ist, sollte diese in der ersten Woche nach einer Injektion von Radium-223 (Xofigo®) separat von anderer Kleidung gewaschen werden.

Sexuelle Beziehungen während der Behandlung mit Radium-223 (Xofigo®):
- Sexuelle Beziehungen müssen nicht eingeschränkt werden. Während der Behandlung und für mindestens 6 Monate danach sollten allerdings zuverlässige Empfängnisverhütungsmethoden angewendet werden.
- Es besteht das potentielle Risiko, dass radioaktive Strahlung von Radium-223 (Xofigo®) Ihre Zeugungsfähigkeit (Fertilität) beeinträchtigen könnte. Fragen Sie Ihren Arzt, inwiefern Sie hiervon betroffen sein könnten, insbesondere, wenn Sie zukünftig Kinder haben möchten. Vielleicht möchten Sie sich vor Beginn der Behandlung über die Konservierung von Spermien beraten lassen.

Kerpener Straße 62 • 50937 Köln
Tel.: 0221 / 4784059
http://cms.uk-koeln.de/nuklearmedizin

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Behandlung mit Radium-223-Dichlorid (Xofigo®)

Welche Nebenwirkungen und Komplikationen können auftreten?
Radium-223 (Xofigo®) wird in der Regel gut vertragen. Dennoch können Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Behandlung stehen, auftreten. Sollten Sie nach der Behandlung mit Radium-223 (Xofigo®) neu auftretende Beschwerden beobachten oder sich bestehende Beschwerden verschlechtern, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Nach bisherigen Erfahrungen können folgende Nebenwirkungen auftreten:
Sehr häufig (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), was zu einem erhöhten Risiko für Blutungen und der Notwendigkeit einer Transfusion führen kann
- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit

Häufig (können 1-10 Behandelte von 100 betreffen):
- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- Abnahme der Anzahl der Neutrophilen (Neutropenie), einer Gruppe von weißen Blutkörperchen, was zu einem erhöhten Risiko für Infektionen führen kann.
- Abnahme der Anzahl an roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie)
- Reaktionen an der Einstichstelle (z.B. Hautrötung, Schmerzen, Schwellung)

Gelegentlich (können 1-10 Behandelte von 1000 betreffen):
- Abnahme der Anzahl der Lymphozyten, einer Art von weißen Blutkörperchen (Lymphopenie).
- Radium-223 (Xofigo®) trägt zur langfristigen kumulativen Gesamtstrahlenexposition bei. Die langfristige kumulative Strahlenexposition kann Ihr Risiko für eine Krebserkrankung (insbesondere Knochenkrebs und Leukämie) oder Erbgutdefekte erhöhen. In klinischen Studien wurden bei Nachbeobachtungsphasen von bis zu drei Jahren bisher keine Fälle einer Radium-223 (Xofigo®)-bedingten Krebserkrankung berichtet.
- Fälle von Osteonekrose des Kiefers (= toter Gewebsbereich im Kieferknochen), sind bei Patienten, die mit Radium-223 (Xofigo®) behandelt wurden, aufgetreten. Diese Knochenuntergänge sind bisher vorwiegend bei solchen Patienten beobachtet worden, die vorher oder gleichzeitig mit Radium-223 (Xofigo®) zusätzlich Bisphosphonate (Zoledronsäure, Zometa®) oder Denosumab (Xgeva®) oder eine Chemotherapie erhalten haben.

Trotz der Behandlung mit Radium-223 (Xofigo®) kann es bei großen Wirbel- oder Schädelmetastasen zu Störungen oder Ausfällen im Nervensystem kommen (z.B. Einengung des Rückenmarks mit Bewegungsstörungen, Taubheitsgefühl). Ebenso sind unabhängig von der Behandlung mit Radium-223 (Xofigo®) Knochenbrüche in Regionen mit größeren Knochenmetastasen möglich. Begrenzte Knochenabschnitte, in denen eine Knochenbruchgefährdung besteht oder die führend in der Schmerzsymptomatik sind, können zusätzlich einer Bestrahlung von außen unterzogen werden, auch in Kombination mit der Radium-223 (Xofigo®)-Behandlung.

Vermerke der Ärztin/des Arztes (Name) zum Aufklärungsgespräch:
Erörtert wurden die Behandlungsalternativen (z.B. antiandrogene Systemtherapie, Chemotherapie, Schmerzmedikation, Bestrahlung begrenzter Knochenabschnitte von außen), Art und Erfolgsaussichten der Behandlung mit Radium-223 (Xofigo®), voraussichtliche Entwicklung der Erkrankung ohne Behandlung, spezielle Risiken und risikoerhöhende Besonderheiten sowie Nebenwirkungen der vorgesehenen Behandlung mit Radium-223 (Xofigo®) sowie

UNIKLINIK KÖLN

Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin
Direktor: Univ.-Prof. Dr. A. Drzezga

Kerpener Straße 62 • 50937 Köln
Tel.: 0221 / 4784059
http://cms.uk-koeln.de/nuklearmedizin

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Behandlung mit Radium-223-Dichlorid (Xofigo®)

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung wünschen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
Bitte fragen Sie im Aufklärungsgespräch nach allem, was Ihnen wichtig oder unklar erscheint.

Einwilligung
Die Patienteninformation habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte im Aufklärungsgespräch alle mich interessierenden Fragen stellen. Ich hatte Gelegenheit, noch offene Fragen mit dem zuständigen Arzt zu besprechen. Sie wurden vollständig und verständlich beantwortet.

Ich willige in die Behandlung mit Radium-223 (Xofigo®) ein.

Ort und Datum:

Ort und Datum:

_____
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

_____
Unterschritt des Patienten
Patientennamen in Druckschrift