



**Patienteninformation und Einverständniserklärung**  
**zur nuklearmedizinischen Therapie mit Lutetium-177-markierten**  
**Prostata-spezifischem Membran-Antigen (PSMA)-Liganden**  
**beim metastasierten Prostatakarzinom**

Kopie  
erhalten

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

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

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

Die Therapie mit Lutetium-177-markierten (Lu-177-markierten) Liganden gegen das Prostata-spezifische Membran-Antigen (PSMA) dient der Behandlung von PSMA-exprimierenden Tochtergeschwülsten (Metastasen) eines kastrationsresistenten Prostatakarzinoms. Hierzu wird ein Molekül verwendet, welches an ein Enzym auf der Zelloberfläche von Prostatakarzinomzellen bindet, das sogenannte Prostata-spezifische Membran-Antigen (PSMA). Dieses Molekül wird für die Therapie mit einem radioaktiven Strahler (hier: Lutetium-177 = Lu-177) gekoppelt. In unserer Klinik wird diese Therapie seit November 2014 angeboten.

Das radioaktive Medikament (Lutetium-177-markierter Prostata-spezifischer Membran-Antigen-Ligand) wird als Infusion in eine Vene appliziert und reichert sich schnell in den vorher durch eine PET/CT (funktionelle Bildgebung mit Ga-68-PSMA oder mit F-18-PSMA-PET) nachgewiesenen Metastasen an. Die Tumoren/Metastasen werden somit lokal bestrahlt, wodurch ein hemmender Effekt auf das Tumorgewebe erzielt werden soll. Intensität der Speicherung und Tumorumfang haben einen Einfluss auf den Therapieerfolg.

Ein Lu-177-PSMA-Ligand ist nach den günstigen Ergebnissen der VISION-Zulassungsstudie in Europa unter dem Handelsnamen PLUVICTO® zugelassen und kommerziell verfügbar. Zusätzlich besteht die Möglichkeit die beiden Wirkstoff-Komponenten, d.h. das Lu-177 und einen PSMA-Liganden, einzeln zu erwerben und die Therapiesubstanz dann individuell für einen einzelnen Patienten in der Radiopharmazie des Universitätsklinikums Köln herzustellen und anzuwenden. Es handelt sich in diesem zweiten Fall dann um eine individuelle Behandlungsmaßnahme gemäß Arzneimittelgesetz (§ 13 Abs. 2 AMG). Beide Behandlungsoptionen (kommerzieller Bezug von PLUVICTO®, Eigenherstellung eines Lu-177-PSMA-Liganden) kommen in der Uniklinik Köln in der Patientenversorgung zur Anwendung.

Die Wirksamkeit des Therapiekonzeptes ist durch Studien (TheraP-Studie und VISION-Studie) und zahlreiche publizierte Anwendungsbeobachtungen dokumentiert. Es handelt sich im Regelfall um keine heilende, sondern um eine den Krankheitsverlauf verlangsamende bzw. den Tumor zeitweilig zurückdrängende Therapieoption. Bisher wird diese Therapie meist in einem fortgeschrittenen, kastrationsresistentem Stadium angeboten nach Ausschöpfen etablierter Therapielinien, oftmals nach Vorbehandlung mit einem modernen Androgenrezeptor-Signalhemmer und nach einer Chemotherapie



**Patienteninformation und Einverständniserklärung**  
**zur nuklearmedizinischen Therapie mit Lutetium-177-markierten**  
**Prostata-spezifischem Membran-Antigen (PSMA)-Liganden**  
**beim metastasierten Prostatakarzinom**

(z.B. Docetaxel). Ein Ansprechen auf die Lu-177-PSMA-Liganden-Therapie kann nicht garantiert werden, aber nach der bisherigen Erfahrung sprechen etwa 50-60% der Patienten auf eine solche Therapie an.

Die Lu-177-PSMA-Liganden-Therapie ist bisher primär in der dritten oder höheren Therapielinie zu erwägen, wenn die anderen etablierten Therapieverfahren ausgeschöpft, kontraindiziert oder ungeeignet sind bzw. nicht vertragen werden. Dies bedeutet im Konkreten:

- Unter Androgenblockade zeigt sich ein PSA-Anstieg und das Ausmaß der Metastasierung ist zunehmend. In diesem Stadium liegt ein so genanntes kastrationsresistentes, metastasiertes Prostatakarzinom vor.
- Nach bzw. unter einer medikamentösen Therapie mit Abirateron (Zytiga®), Enzalutamid (Xtandi®), Apalutamid (Erleada®) oder einem anderen modernen Androgenrezeptor-Signalhemmer hat der PSA-Spiegel zugenommen.
- Eine Erstlinien-Chemotherapie mit Docetaxel ist bereits erfolgt oder kommt nicht in Betracht (d.h. sind kontraindiziert, ungeeignet oder werden nicht vertragen) und auch eine Zweitlinien-Chemotherapie ist keine adäquate Alternativtherapie.
- Bei symptomatischen ossären Metastasen ohne viszerale Metastasierung und ohne relevante lymphogene Metastasierung ist die Therapieoption auf den Alphastrahler Radium-223 Dichlorid (Xofigo®) geprüft worden.

Wird die Lu-177-PSMA-Liganden-Therapie gut vertragen, sind grundsätzlich 4 bis 6 Behandlungszyklen in einem Abstand von etwa 6 Wochen vorgesehen. Jeder Behandlungszyklus ist mit einem stationären Aufenthalt von etwa 3 Tagen verbunden (Vorgaben der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin). Die Anreicherung des Lu-177-PSMA-Liganden in den Krankheitsherden wird mittels Ganzkörperszintigraphien bei jedem Zyklus aufgezeichnet. Das Therapieansprechen kann zum Therapieabschluss und ggf. auch während der Therapie (z.B. bei Anstieg des PSA-Spiegels oder unklarer Verschlechterung des Gesundheitszustands) durch eine Ga-68-PSMA PET/CT oder eine F-18-PSMA-PET/CT Untersuchung bewertet werden.

Als Voraussetzungen und Sicherheitshinweise für die Lu-177-PSMA-Liganden-Therapie werden vorab bei Ihnen geprüft:

- Nachweis der PSMA-Speicherung der Metastasen durch Ga-68-PSMA PET/CT oder F-18-PSMA PET/CT (ggf. auch durch einen Tc-markierten PSMA-Tracer)
- Ausreichende Knochenmarkreserve, nachgewiesen durch das periphere Blutbild einschließlich Differentialblutbild. Zur letzten Chemotherapie oder zu Xofigo® ist ein Abstand von mindestens 6 Wochen einzuhalten. Die Knochenmarkreserve kann durch die Ausdehnung der Knochenmetastasen, durch die Chemotherapie(n) oder durch die Vorbehandlung mit Xofigo® eingeschränkt sein.
- Ausreichende Nierenfunktion und Ausschluss einer Harnabflussbehinderung, nachgewiesen durch Kreatininbestimmung und bei Bedarf MAG3-Nieren-Szintigraphie. Hinweis: Lu-177-PSMA-Liganden-Therapie ist bei interner Ureterschleife oder einer Harnableitung nach außen möglich.



**Patienteninformation und Einverständniserklärung**  
**zur nuklearmedizinischen Therapie mit Lutetium-177-markierten**  
**Prostata-spezifischem Membran-Antigen (PSMA)-Liganden**  
**beim metastasierten Prostatakarzinom**

- Zur Einhaltung der Strahlenhygiene muss ein ausreichend guter Allgemeinzustand, eine ausreichende kognitive Leistungsfähigkeit/ zeitlich/räumliche Orientierungsfähigkeit sowie Kontrolle der Miktion gewährleistet sein.

Die Therapie kann also nicht angewendet werden bei:

- Hochgradiger Niereninsuffizienz
- Urodynamisch bedeutsamer Harnstau bzw. Harnabflusseinschränkung
- Knochenmarkdepression / schwerwiegenden Blutbildveränderungen
- Unkontrollierbarer Harninkontinenz
- ausgeprägt eingeschränkte(r) Allgemeinzustand/kognitive Beeinträchtigung oder Orientierungsstörung oder andere Faktoren, die die Einhaltung der Strahlenhygiene gefährden

### **Nebenwirkungen**

Wie alle Arzneimittel kann auch PLUVICTO® bzw. der Lu-177-PSMA-Ligand Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Hierbei kann es sich um die Kombination aus einer krankheitsbedingten Schädigung einzelner Organe, aus einer Schädigung durch Vortherapien (Chemotherapie, Strahlentherapie) und dem Arzneimittel handeln.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Sollten Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Facharzt für Nuklearmedizin:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Müdigkeit; Schwäche, blasse Haut oder Kurzatmigkeit (mögliche Anzeichen eines Mangels an roten Blutkörperchen [*Anämie*])
- Ungewöhnliche Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen oder längeres Bluten als gewöhnlich (mögliche Anzeichen eines Mangels an Blutplättchen [*Thrombozytopenie*])
- Häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund (mögliche Anzeichen eines Mangels an weißen Blutkörperchen [*Leukopenie, Lymphopenie*])

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Selteneres Wasserlassen oder wesentlich geringere Urinausscheidung als üblich (mögliche Anzeichen von Nierenproblemen [*akute Nierenschädigung*]). Im Falle einer Vorerkrankung der Niere oder im Falle eines Harnstaus in der Niere kann sich die Konsequenz einer dauerhaften Dialyse (Blutwäsche) ergeben.
- Müdigkeit, Schwäche, blasse Haut, Kurzatmigkeit, ungewöhnliche Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen oder längeres Bluten als gewöhnlich oder häufigere Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund (mögliche Anzeichen eines Mangels an Blutzellen [*Panzytopenie*])



**Patienteninformation und Einverständniserklärung**  
**zur nuklearmedizinischen Therapie mit Lutetium-177-markierten**  
**Prostata-spezifischem Membran-Antigen (PSMA)-Liganden**  
**beim metastasierten Prostatakarzinom**

**Weitere mögliche Nebenwirkungen**

Darüber hinaus können unter anderem die folgenden Nebenwirkungen auftreten. Wenn diese Nebenwirkungen schwer werden, informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Müdigkeit (*Fatigue*)
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Appetitlosigkeit
- Veränderter Stuhlgang (Verstopfung oder Durchfall)
- Erbrechen
- Häufiges Wasserlassen mit Schmerzen oder Brennen (*Harnwegsinfektion*)
- Bauchschmerzen
- Gewichtsverlust

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Geschollene Hände, Knöchel oder Füße (*peripheres Ödem*)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Fieber (Pyrexie)
- Schwindel mit Drehgefühl (*Vertigo*)
- Da auch die Speicheldrüsen und die Tränendrüsen PSMA exprimieren, kommt es regelmäßig zu einer Anreicherung in diesen Organen, die somit unvermeidlich mitbestrahlt werden. Dies kann die Symptome Druckschmerz der Speicheldrüsen (Speicheldrüsenentzündung), Mundtrockenheit, Geschmacksstörungen, Anfälligkeit für Zahnkaries und trockenes Auge hervorrufen. Diese Nebenwirkungen können dauerhaft auftreten. Nach der bisherigen Erfahrung berichten weniger als 5-10% der Patienten über diesbezügliche Beschwerden mit individuell sehr variabler Ausprägung. Theoretisch kann die dauerhafte Anwendung von Augentropfen erforderlich werden, um eine Austrocknung der Hornhaut zu verhindern.
- Funktionsbeeinträchtigung der Leber (falls Tochtergeschwülste in der Leber), Leberversagen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Es kann zu allergischen Reaktionen auf die Infusion des Prostata-spezifischen Membran-Antigen-Liganden (Peptid) kommen.
- Paravenöse Injektionen („neben die Vene“) können zu lokalen Entzündungen und Gewebeschädigungen führen mit der Konsequenz einer schlecht heilenden Wunde und einer Gebrauchseinschränkung des Armes.
- Langzeitwirkungen oder schädliche Langzeiteffekte wie Leukämie (Blutkrebs) oder andere Zweittumoren sind selten und treten – wenn überhaupt – nach Jahren bis Jahrzehnten später auf.



**Patienteninformation und Einverständniserklärung**  
**zur nuklearmedizinischen Therapie mit Lutetium-177-markierten**  
**Prostata-spezifischem Membran-Antigen (PSMA)-Liganden**  
**beim metastasierten Prostatakarzinom**

- Keimzellenveränderndes Potential von Radioaktivität: Kontrazeption während der Behandlung und für 14 Wochen nach Ihrer letzten Dosis, ggf. sollte die Kryokonservierung von Spermien bei bestehendem Kinderwunsch in Betracht gezogen werden.
- Seltene Nebenwirkungen sind nicht auszuschließen, die aufgrund der Neuartigkeit der Therapie bisher evtl. noch nicht bekannt sind.

**Maßnahmen zur Verkleinerung der Behandlungsrisiken oder zur Behandlung der Nebenwirkungen**

- Bei einer niedrigen Zahl der roten Blutkörperchen (Erythrozyten), der Blutplättchen (Thrombozyten) oder der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) kann die Notwendigkeit einer Blutzelltransfusion bestehen. Das Risiko einer Übertragung von Viren (Hepatitis, HIV) oder Bakterien durch eine Blutzelltransfusion ist heutzutage sehr gering. Nach der Therapie sollte das Blutbild nach 3 und 6 Wochen kontrolliert werden; bei Bedarf können kürzere Kontrollintervalle notwendig werden.
- Durch die Therapie kann es zu einer Einschränkung der Nierenfunktion kommen, diese wird deshalb sorgfältig überwacht. Im Falle einer Vorerkrankung der Niere kann sich die Konsequenz einer dauerhaften Dialyse (Blutwäsche) ergeben. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, werden in der Vorbereitungsphase Untersuchungen der Nieren durchgeführt (Labor, MAG3-Nieren-Szintigraphie), so dass der Arzt das individuelle Risiko dadurch abschätzen kann. Bei einem Harnstau kann die Lu-177-PSMA-Liganden-Therapie nicht durchgeführt werden. Vor der Verabreichung von PLUVICTO® bzw. des Lu-177-PSMA-Liganden sollten Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen und in den ersten Stunden nach der Verabreichung so häufig wie möglich urinieren. Auch nach der Anwendung von Pluvicto® bzw. mit dem Lu-177-PSMA-Liganden sollten Sie 2 Tage lang viel Flüssigkeit trinken (ca. 2 Liter Wasser oder Tee pro Tag), um die Belastung der Nieren so gering wie möglich zu halten (beschleunigte Ausscheidung).
- Kurz vor der Infusion von PLUVICTO® bzw. des Lu-177-PSMA-Liganden besteht die Option, Ihre Ohrspeicheldrüsen ggf. mit einer Kühlkravatte zu kühlen

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 (Inkontinenz) 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 nuklearmedizinischen Therapie mit Lutetium-177-markierten**  
**Prostata-spezifischem Membran-Antigen (PSMA)-Liganden**  
**beim metastasierten Prostatakarzinom**

6. Erfolgte zu irgendeinem Zeitpunkt eine Chemotherapie oder Strahlentherapie wegen einer anderen Krebserkrankung (nicht die Prostata betreffend)?  ja  nein
7. Besteht eine Pflegebedürftigkeit?  ja  nein

**Notfälle und ungeplanter Krankenhausaufenthalt**

Wenn Sie aus irgendeinem Grund eine medizinische Notfallbehandlung benötigen oder innerhalb von 7 Tagen nach der nuklearmedizinischen Behandlung unerwartet in ein Krankenhaus stationär aufgenommen werden, müssen Sie das dortige medizinische Fachpersonal über den Namen, das Datum und die Dosis Ihrer radioaktiven Behandlung informieren.



**Patienteninformation und Einverständniserklärung**  
**zur nuklearmedizinischen Therapie mit Lutetium-177-markierten**  
**Prostata-spezifischem Membran-Antigen (PSMA)-Liganden**  
**beim metastasierten Prostatakarzinom**

**Einverständniserklärung**

In einem Aufklärungsgespräch wurde ich über die Lu-177-PSMA-Liganden-Therapie ausführlich informiert, auch darüber, dass die Uniklinik Köln Lu-177-PSMA-Liganden sowohl aus kommerzieller Herstellung als auch aus Eigenherstellung (individuelle Behandlungsmaßnahme nach § 13 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes) nutzt. Es kann keine Gewähr für den gewünschten Erfolg der Therapie übernommen werden kann. Da es sich um eine erst seit Dezember 2022 zugelassene Therapie handelt, sind seltene Nebenwirkungen nicht auszuschließen, für die aufgrund der Neuartigkeit der Therapie bisher evtl. noch keine umfassende Kenntnis vorliegt.

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 nuklearmedizinischen Therapie mit Lutetium-177-markierten**  
**Prostata-spezifischem Membran-Antigen (PSMA)-Liganden**  
**beim metastasierten Prostatakarzinom**

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

Ich habe das Informationsblatt gelesen und verstanden und möchte, dass die Behandlung (Nuklearmedizinische Therapie mit Lu-177-PSMA-Liganden) bei mir durchgeführt wird.

Die Therapie des metastasierten Prostatakarzinoms unterliegt einem ständigen Wandel. Im Falle einer zukünftigen Teilnahme an einer Therapiestudie kann es sein, dass die Vorbehandlung mit radioaktiven Medikamenten ein Ausschlusskriterium für die Teilnahme an einer solchen Studie darstellt.

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 und Datum:

Ort und Datum:

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

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

Patientennamen in Druckschrift





**Patienteninformation und Einverständniserklärung**  
**zur nuklearmedizinischen Therapie mit Lutetium-177-markierten**  
**Prostata-spezifischem Membran-Antigen (PSMA)-Liganden**  
**beim metastasierten Prostatakarzinom**

**Information 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, die Benutzung des Telefons ist hingegen 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 / Smartphone dürfen Sie sowohl auf dem Zimmer als auch auf dem Dachgarten benutzen.

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", diese können somit problemlos wieder mit nach Hause genommen werden.

Wir sind dazu verpflichtet, Ihnen auf Station (Papier-) Bettwäsche als Einmalartikel zur Verfügung zu stellen. Sie können, wenn Sie möchten, eigene Bettwäsche mitbringen. Diese ist nach Beendigung Ihres stationären Aufenthaltes in üblicher Weise zu reinigen und kann dann problemlos 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 Stationschwester.

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