

Aufklärung und Einwilligung zur Behandlung mit Radium-223 (Xofigo®)

Name des Patienten:

Bitte vor dem Aufklärungsgespräch lesen. Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation.

Sehr geehrter Patient,

Bei Ihnen wurde festgestellt, dass das Prostatakarzinom trotz Absenkung des Testosteronwertes auf Kastrationsniveau (sogenanntes kastrationsresistentes Stadium) Absiedlungen in das Skelettsystem (Knochenmetastasen) gestreut hat. Diese Absiedlungen äußern sich bei Ihnen durch Symptome (z.B. Schmerzen oder Nervenausfälle o.ä.). Weitere Orte für krankhafte Absiedlungen des Prostatakarzinoms sind bei Ihnen zurzeit nicht bekannt.

In Absprache mit Ihrem behandelnden Urologen/Onkologen ist eine Behandlung mit dem Radionuklid Radium-223 (Xofigo®) vorgeschlagen und angezeigt.

Radium-223 (Xofigo®) ist eine radioaktive Substanz, die Ihnen nur in einem nuklearmedizinischen Zentrum/nuklearmedizinischer Praxis verabreicht werden kann.

Radium verhält sich im Körper ähnlich wie Kalzium und reichert sich daher dort an, wo gerade viel Knochenumbau stattfindet. Dazu zählen auch die Knochenmetastasen.

Wenn 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 möglicherweise die Krebszellen in Ihren Knochen vernichten, bewirkt jedoch nur einen geringen Schaden im angrenzenden gesunden Knochen.

Wie läuft die Behandlung ab?

Xofigo® wird als Injektion mit einer Spritze direkt in eine Vene appliziert.

Eine Behandlung mit Xofigo® besteht aus insgesamt 6 Injektionen im Abstand von jeweils vier Wochen.

Xofigo® wird für Sie persönlich für den jeweils vereinbarten Termin bestellt. Es kann anderweitig nicht verwendet werden. Bitte kommen Sie daher zuverlässig zur vorgesehenen Zeit zur Behandlung. Ihr behandelnder Arzt wird die Dosierung (Aktivität der radioaktiven Substanz) nach Ihrem Körpergewicht individuell für Sie berechnen.

Zur Vorbereitung wurde bei Ihnen ein Bluttest gemacht (Blutbild), um die Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen (Erythrozyten, Leukozyten) sowie der Blutplättchen (Thrombozyten) zu bestimmen.

Nur wenn diese Werte im Normalbereich liegen, können Sie Xofigo® erhalten.

Diese Blutuntersuchung wird vor jeder Injektion wiederholt.

Um eine sichere Anwendung von 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 Xofigo® gespritzt werden. Die Gabe von Xofigo® dauert in der Regel bis zu einer Minute.

Auch nach der Gabe von Xofigo® wird noch einmal eine medikamentenfreie Lösung (isotone Kochsalzlösung) zur Spülung der Kanüle gespritzt.

Danach kann die Kanüle entfernt werden.

Was ist nach der Behandlung zu beachten?

In der Regel wird Xofigo® ambulant verabreicht, das heißt, Sie dürfen nach der Injektion nach Hause gehen.

Sollte in Ihrem Fall eine Wartezeit in der Praxis/im Zentrum erforderlich sein oder aufgrund gesetzlicher Bestimmungen eine stationäre Aufnahme für 48 Stunden vorgeschrieben sein, werden wir Sie darüber informieren.

Es sind keine Einschränkungen für einen normalen Kontakt mit anderen Personen unmittelbar nach Ihren Behandlungen nötig.

Aufklärung und Einwilligung zur Behandlung mit Radium-223 (Xofigo®)

In der ersten Woche nach jeder Gabe von Xofigo® können Körperflüssigkeiten (Stuhlgang, Urin, Erbrochenes) nicht in den Knochen eingebautes 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 Xofigo® separat von anderer Kleidung gewaschen werden.

Sexuelle Beziehungen während der Behandlung mit 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 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.

Welche Nebenwirkungen und Komplikationen können auftreten?

Xofigo® wird in der Regel gut vertragen.

Dennoch können Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Behandlung stehen auftreten. Sollten Sie nach der Behandlung mit 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)

Durchfall, Erbrechen, Übelkeit

Häufig (können 1-10 Behandelte von 100 betreffen):

Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Abnahme der Anzahl der Neutrophilen, einer Art von weißen Blutkörperchen (Neutropenie, die 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).

Xofigo® trägt zur langfristigen kumulativen Gesamtstrahlenexposition bei. Die langfristige kumulative Strahlenexposition kann Ihr Risiko für eine Krebserkrankung (insbesondere Knochenkrebs und

Aufklärung und Einwilligung zur Behandlung mit Radium-223 (Xofigo®)

Leukämie) oder Erbgutdefekte erhöhen. In klinischen Studien wurden bei Nachbeobachtungsphasen von bis zu drei Jahren bisher keine Fälle einer Xofigo®-bedingten Krebserkrankung berichtet. Fälle von Osteonekrose des Kiefers (toter Gewebsbereich im Kieferknochen, der hauptsächlich bei Patienten unter Behandlung mit Bisphosphonaten beobachtet wird) sind bei Patienten, die mit Xofigo® behandelt wurden, aufgetreten. Alle diese Fälle sind nur bei Patienten aufgetreten, die vor oder gleichzeitig mit einer Behandlung mit Xofigo® auch Bisphosphonate und vorher eine Chemotherapie erhalten haben.

Vermerke der Ärztin/des Arztes

(Name)

zum Aufklärungsgespräch:

Erörtert wurden z.B.: Art und Sinn der Behandlung, voraussichtliche Entwicklung der Erkrankung ohne Behandlung, spezielle Risiken und risikoe erhöhende Besonderheiten sowie Nebenwirkungen der vorgesehenen Behandlung sowie

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

Den Aufklärungsbogen habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte im Aufklärungsgespräch alle mich interessierenden Fragen stellen. Sie wurden vollständig und verständlich beantwortet.
Ich willige in die Behandlung mit Xofigo® ein.

Ort und Datum:

Unterschrift des Patienten:

Ort und Datum:

Unterschrift der Ärztin/des Arztes: