

THERAPIE MIT RADIUM-223-DICHLORID (XOFIGO)

INFORMATIONSBLETT UND EIGENERKLÄRUNG

Wozu dient die Therapie?

- Xofigo ist ein intravenös zu verabreichendem Radiopharmakon, das den Wirkstoff Radium-223-Dichlorid enthält.
- Xofigo ist für die Behandlung von erwachsenen Männern mit fortgeschrittenem Prostatakrebs und nach zwei vorangegangenen Linien der systemischen Therapie indiziert. Das Medikament wird verwendet, wenn der Krebs resistent gegen Kastration ist und sich auf die Knochen ausgebreitet hat, wo er Symptome verursacht (hauptsächlich Schmerzen), aber nicht andere innere Organe befallen hat.
- Der Wirkstoff von Xofigo, Radium-223, emittiert Kurzstreckenstrahlung, so genannte Alphateilchen. Im Körper wird Radium wie das normalerweise in den Knochen vorkommende Kalzium behandelt. Es reichert sich im Knochengewebe an, wo sich der Tumor ausgebreitet hat und wo die Alphateilchen die umliegenden Krebszellen zerstören, was dabei hilft, die Symptome des Krebses zu bekämpfen.

Was sollten Sie wissen?

- Bitte kommen Sie zur vereinbarten Uhrzeit mit der ärztlichen Überweisung in die Nuklearmedizin im Krankenhaus Bozen.
- Die Verabreichung von Radium-223-Dichlorid durch den Nuklearmediziner erfolgt ambulant in einer geschützten und kontrollierten Umgebung.
- Nüchtern nicht erforderlich.
- Sie erhalten insgesamt 6 Injektionen im Abstand von 4 Wochen (Dauer der Therapie: 6 Monate).
- Vereinbaren Sie mit dem überweisenden Facharzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen und Labortests nach der Behandlung.
- Informieren Sie Ihren Arzt und alle anderen Ärzte, die Sie möglicherweise behandeln (z. B. im Falle eines Krankenhausaufenthalts, einer Operation usw.), dass Sie mit Radium-223-dichlorid behandelt werden, damit sie über die beste Behandlung für Sie entscheiden können. Zeigen Sie den Patientenkontaktbogen vor. Er enthält die Kontaktdaten des Arztes, der Sie für diese Therapie durchführt, damit andere Ärzte oder Behörden ihm alle notwendigen Fragen stellen können (mit Ihrem Einverständnis).

Wieviel Zeit sollten Sie für die Therapie eingeplanen?

- Etwa 2-3 Stunden.

Wie wird die Behandlung durchgeführt?

- Das Medikament wird durch eine langsame intravenöse Injektion verabreicht, die in der Regel bis zu einer Minute dauert. Die Injektionen werden alle 4 Wochen für insgesamt 6 Injektionen wiederholt.

Welche sind die möglichen Risiken und Kontraindikationen?

- Xofigo ist in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison/Prednisolon kontraindiziert.
- Bei Patienten, die mit Bisphosphonaten und Xofigo behandelt werden, kann ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Osteonekrose des Unterkiefers nicht ausgeschlossen werden.
- Xofigo trägt zur gesamten langfristigen kumulativen Strahlenbelastung des Patienten bei. Eine langfristige kumulative Strahlenbelastung kann im Allgemeinen mit einem erhöhten Risiko für Krebs und Blutkrankheiten verbunden sein.

Was sind die zusätzlichen Informationen für Frauen im gebärfähigen Alter?

Sie dürfen zum Zeitpunkt der Untersuchung nicht schwanger sein.

Wenn Sie stillen, informieren Sie den Arzt darüber.

Dieser beurteilt dann die Notwendigkeit der Untersuchung und empfiehlt eventuell eine zeitliche Aussetzung des Stillens.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

- Die häufigsten Nebenwirkungen von Xofigo (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Thrombozytopenie (eine Abnahme der Zahl der Blutplättchen im Blut).
- Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind Thrombozytopenie und Neutropenie.

VERHALTENSREGELN FÜR PATIENTEN, DIE MIT RADIUM-223-DICHLORID (XOFIGO) BEHANDELT WERDEN

Sehr geehrter Patient,

Sie sind mit einem radioaktiven Isotop behandelt worden. Der größte Teil der verabreichten Radioaktivität wird mit dem Stuhlgang und mit dem Urin ausgeschieden.

Trotzdem könnten die Personen, die in engem Kontakt mit Ihnen sind, einer, wenn auch niedrigen, Strahlenbelastung ausgesetzt werden.

Obwohl es keine Hinweise darauf gibt, dass diese schwache Exposition für andere Personen schädlich sein könnte, ist es wichtig, dass Sie und alle Personen, die mit Ihnen zusammenleben, **in der ersten Woche nach jeder Verabreichung von Radium-223-Dichlorid bestimmte Regeln beachten.**

Die folgenden Hinweise sollen einige einfache Vorsichtsmaßnahmen verdeutlichen, die Sie treffen sollten.

1. Nehmen Sie vor und nach jeder Verabreichung viel Flüssigkeit (Wasser, Fruchtsäfte, Früchte- oder Kräutertee) zu sich, um den Flüssigkeitshaushalt zu regulieren.
2. Setzen Sie sich beim Harnlassen auf die Toilette und achten Sie bitte sorgfältig darauf, dass kein Urin außerhalb der Toilette verloren geht. Halten Sie den Toilettenbereich immer sauber.
3. Bitte reinigen Sie sich nach dem Harnlassen/Stuhlgang sorgfältig mit Toilettenpapier und spülen Sie die Toilette nach der Benutzung 2-3 Mal.
4. Waschen Sie sich nach jedem Toilettengang gründlich die Hände.
5. Wenn Sie in Ihrer Wohnung über zwei Toiletten verfügen reservieren Sie eine für sich.
6. Beseitigen Sie verschütteten Urin, Blut, Erbrochenes usw. und spülen Sie es in der Toilette herunter.
7. Sollten Sie unter chronischer Harn- oder Stuhl-Inkontinenz leiden, tragen Sie in der ersten Woche nach jeder Verabreichung von Radium-223-Dichlorid (Xofigo) nur Einweg-Unterwäsche oder Einweg-Windeln um Ihre Wohnung, Kleidung und Bettwäsche nicht zu kontaminieren.
8. Im Falle einer Stuhlinkontinenz oder von Erbrechen alle Spuren aus dem Badezimmer, in der Toilette und an der Kleidung entfernen.
9. Benutzen Sie bitte Einweg-Handschuhe um Blut, Stuhl oder Urin zu aufputzen oder wenn Sie schmutzige Wäsche anrühren oder waschen müssen
10. Sollten Sie sich schneiden, entfernen Sie das Blut gründlich mit Toilettenpapier (oder Einwegtüchern) und entsorgen Sie es durch die Toilette.
11. Vermeiden Sie den Kontakt mit Schwangeren und Kindern unter 10 Jahren. Sollten sich Kontakte nicht vermeiden lassen, halten Sie eine Distanz von mindestens 1 Meter ein.
12. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Ihre Kinder/Enkelkinder unter zwei Jahren von einer anderen Person betreut werden. Wenn möglich, sorgen Sie dafür, dass sich Verwandte oder Freunde um sie kümmern.
13. Geschlechtsverkehr muss in der ersten Woche nach der Verabreichung von Radium-223-Dichlorid (Xofigo) vermieden werden. Ab der ersten Woche nach der Verabreichung verwenden Sie zuverlässige Empfängnisverhütungsmethoden. Um das Risiko einer eventuellen Mutation der Reproduktionszellen gänzlich auszuschließen sollten Sie sich in den ersten 6 Monaten nach der Behandlung mit Radium-223-Dichlorid (Xofigo) einer eventuellen Zeugung enthalten.

Halten Sie sich an die oben angeführten Vorsichtsmaßnahmen. Dadurch wird die Strahlenexposition der Personen, die Sie umgeben, weitgehend reduziert.

Die Strahlenemission, die von Ihrem Körper ausgeht, kann somit so gering als möglich gehalten werden und Sie brauchen keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen im Kontakt mit anderen Personen, einschließlich Ihrer Frau/Lebensgefährtin, einzuhalten.

KONTAKTE FÜR ALLE WEITEREN INFORMATIONEN:

Nuklearmedizin Tel. 0471 438313

Medizinische Strahlenphysik Tel. 0471 438298

EIGENERKLÄRUNG FÜR DIE THERAPIE MIT RADIUM-223-DICHLORID (XOFIGO)

Ich Unterfertigte/er _____

geboren in _____ am _____

erkläre, dass ich in einer mir verständlichen Art und Weise, hinsichtlich der Modalität der Durchführung, der klinischen Indikation und der mit der Therapie mit Radium 223 Dichlorid (XOFIGO) potentiell verbunden Risiken im Detail informiert wurde.

Ich hatte die Möglichkeit dem Arzt jene Fragen zu stellen, die mir wichtig erschienen, im Besonderen was Risiken und eventuelle Komplikationen der Therapie mit Radium 223 Dichlorid (XOFIGO) anbelangt.

Es wurde mir die nötige Bedenkzeit gegeben. Ich erkläre, dass ich keine weiteren Fragen habe, dass ich mit der Notwendigkeit dieser Therapie für meine Gesundheit einverstanden bin und dass ich mich freiwillig der oben genannten Behandlung und der intravenösen Injektion des Radium-223-Dichlorid unterziehe.

Bozen, den _____

Unterschrift des Patienten/der Patientin
(oder des gesetzlichen Vertreters/der gesetzlichen Vertreterin)

Stempel und Unterschrift
des Arztes/der Ärztin

☐ Informationsblatt wird ausgehändigt

Genehmigung für die Verarbeitung personenbezogener Daten für wissenschaftliche Zwecke von retrospektiven Studien

Der/Die Unterfertigte ermächtigt Seine/Ihre anonymisierten Daten zu Forschungszwecken zu erheben, zu bearbeiten und zu veröffentlichen.

Bozen, den _____

Unterschrift des Patienten/der Patientin _____