

ERKLÄRUNG ÜBER DIE INFORMATION UND EINWILLIGUNG ZUR RADIOMETABOLISCHEN THERAPIE MIT LUTETIUM 177

Ich, der Unterzeichnete _____

geboren in _____ am _____

stationär aufgenommen im Dienst für Nuklearmedizin

mit der folgenden Diagnose/diagnostischem Verdacht:

Metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom

bestätige, dass ich von _____

über meine klinische Situation ausreichend informiert wurde und zusätzlich zum Gespräch, wie vorgesehen, eine Kopie der Informationsbroschüre erhalten habe, die ich gelesen habe; und dass ich schließlich klare Antworten auf alle meine Fragen erhalten habe.

Ich habe verstanden, dass zur Verbesserung und/oder Stabilisierung der aktuellen Situation oder zur Vermeidung einer Verschlechterung meiner klinischen Situation **der spezifische medizinische Behandlungsplan** meiner Krankheit notwendig ist, der besteht aus:

radiometabolischer Behandlung mit 177 Lu (Pluvicto) durch intravenöse Verabreichung.

Der Behandlungsplan von Pluvicto beträgt 7400 MBq intravenös alle 6 Wochen ($\pm$ 1 Woche) für maximal 6 Dosen, es sei denn, es tritt eine Krankheitsverschlechterung oder inakzeptable Toxizität auf.

☐ **Ich wurde informiert über:**

- die **potenziellen Vorteile** dieser Behandlung;
- die **wichtigsten unerwünschten Wirkungen** dieser Behandlung, kurzfristig und mittel- bis langfristig, insbesondere:
 - ❖ Müdigkeit, Schwäche, blasse Haut oder Kurzatmigkeit (mögliche Anzeichen für niedrige rote Blutkörperchen - Anämie);
 - ❖ häufigeres oder anhaltenderes Bluten oder Blutergüsse als üblich (mögliche Anzeichen für niedrige Thrombozytenwerte – Thrombozytopenie);
 - ❖ häufige Infektionen mit Symptomen wie Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüren (mögliche Anzeichen für niedrige weiße Blutkörperchen – Leukozytopenie, Lymphopenie);
 - ❖ mögliche Unfruchtbarkeit im gebärfähigen Alter bei kumulativen Dosen;
 - ❖ selteneres oder stark vermindertes Wasserlassen (mögliche Anzeichen für Nierenprobleme);
 - ❖ Unfruchtbarkeit;
 - ❖ Übelkeit;
 - ❖ Appetitlosigkeit;
 - ❖ trockener Mund;
 - ❖ Veränderungen der Darmbewegungen (Verstopfung oder Durchfall);
 - ❖ Erbrechen;
 - ❖ häufiges Wasserlassen mit Schmerzen oder Brennen (Harnwegsinfektion);
 - ❖ Bauchschmerzen;
 - ❖ Gewichtsverlust;
 - ❖ geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (peripheres Ödem);
 - ❖ Schwindel;

- ❖ Kopfschmerzen;
- ❖ Veränderung des Geschmackssinns (Dysgeusie);
- ❖ Fieber (Pyrexie);
- ❖ trockene Augen;
- ❖ Schwindel.

☐ Ich wurde informiert, dass das Radiopharmakon Pluvicto gemäß den in der medizinischen Literatur vorgesehenen Aktivitäten und Modalitäten verabreicht wird und dass die notwendigen klinischen Kontrollen, präventiven und kurativen Maßnahmen durchgeführt werden, um die unerwünschten Wirkungen der Therapie zu minimieren.

☐ Ich wurde über die Untersuchungen und regelmäßigen Kontrollen informiert, denen ich mich während der Therapie unterziehen muss, um deren Wirksamkeit und mögliche Toxizität zu überprüfen.

☐ Ich wurde über die Notwendigkeit informiert, während und nach der Behandlung eine Empfängnis zu vermeiden (Vermeidung sexueller Aktivitäten für 7 Tage nach der Verabreichung von Pluvicto, Vermeidung der Zeugung unter Verwendung eines Kondoms während des Geschlechtsverkehrs während der Behandlung mit Pluvicto und für 14 Wochen nach der letzten Dosis. Ich wurde darüber informiert, dass ich den Nuklearmediziner sofort informieren muss, wenn ich während dieses Zeitraums ein Kind zeuge. Mir wurde die Möglichkeit eines ausführlicheren Gesprächs über die Risiken/Vorteile der vorgeschlagenen Behandlung und mögliche Risiken für den Fötus angeboten.

☐ Ich wurde über die möglichen verfügbaren therapeutischen Alternativen (theoretische Vorteile und Toxizität) informiert, die für meine Krankheitssituation (Stadium) bestehen, und über die Möglichkeit, in experimentelle klinische Studien aufgenommen zu werden, mit den damit verbundenen Vorteilen und potenziellen Nachteilen.

☐ Ich kenne die vorhersehbare Entwicklung meiner Krankheit ohne die vorgeschlagenen Behandlungen.

☐ **Dieses Formular wurde mir mindestens 24 Stunden lang zur Verfügung gestellt.** Ich hatte Zeit, darüber nachzudenken und alle Fragen zu stellen, die ich für angemessen hielt, und ich habe Antworten erhalten, die ich vollständig verstanden habe und die mich zufrieden gestellt haben.

Diese Erklärung gilt für den gesamten Therapiezyklus, aber ich weiß, dass ich jederzeit frei entscheiden kann, die Behandlung abzubrechen. Der Nuklearmediziner, der mich betreut, kann mich dann über andere mögliche Behandlungen informieren, die sich in Bezug auf meinen Zustand ergeben könnten. Ebenso werde ich unverzüglich informiert, falls der behandelnde Spezialist während der Therapie es für notwendig hält, die begonnene Behandlung aufgrund meiner veränderten Bedingungen oder der Verfügbarkeit neuer Ergebnisse zu unterbrechen oder zu ändern.

☐ Ich wurde darüber informiert, dass im Falle einer Ablehnung der vom Arzt als optimal erachteten Behandlung eine alternative Krebstherapie (falls verfügbar) in Betracht gezogen wird und mir immer die Kontinuität der palliativen Betreuung und Pflege mit größtem Engagement und Professionalität durch die Ärzte des betreuenden Dienstes oder durch spezialisierte Zentren gewährleistet wird.

☐ Ich bin mir bewusst, dass bei jeder diagnostischen und therapeutischen Behandlung trotz des korrekten Verhaltens und der Vorsicht des Betreibers die Möglichkeit schädlicher, auch unvorhersehbarer Folgen bestehen. Ich habe mit dem Arzt die spezifischen Risiken meines Falls besprochen und erfahren, dass auf der Grundlage der gesammelten klinischen Erfahrung und des aktuellen Wissensstands der erwartete Nutzen die möglichen unerwünschten Wirkungen überwiegt.

Ich glaube, genügend Informationen erhalten zu haben, um eine bewusste Zustimmung zur Behandlung/Untersuchung zu geben. Daher:

☐ **stimme ich der vorgeschlagenen Behandlung zu.** Ich bin mir bewusst, dass der Arzt bei unerwarteten Schwierigkeiten möglicherweise die vereinbarte Vorgehensweise ändern muss. Falls es unter diesen Umständen nicht möglich ist, mich zu konsultieren, erlaube ich hiermit:

- die notwendige Änderung nur zum Zweck der Bewältigung der Komplikationen;
- weitere notwendige und dringende Eingriffe im Anschluss an den Haupteingriff.

☐ **stimme ich nicht zu**, in dem Wissen, dass eine Ablehnung meinerseits keine Konsequenzen für die Fortsetzung der Betreuung hat.

☐ **Ich erlaube** dem Südtiroler Sanitätsbetrieb, die unten genannten Personen über meinen Gesundheitszustand zu informieren:

Ehepartner ☐ ja ☐ nein _____

Kinder ☐ ja ☐ nein _____

Eltern ☐ ja ☐ nein _____

Andere ☐ ja ☐ nein _____

☐ Ich erkläre, keine weiteren Informationen über die Krankheit erhalten zu wollen (Anmerkungen):

Bozen, am _____

Unterschrift des Patienten
(oder des gesetzlichen Vertreters)

Stempel und Unterschrift des Arztes

☐ Informationsbroschüre übergeben