

Name:

Vorname:

Geb.:

oder kleiner Patientenaufkleber

Patienteninformation und Einverständniserklärung PSMA-Therapie (Prostate Spezifisches Membran Antigen)

Individueller Heilversuch

bei metastasierendem, hormonrefraktärem Prostatakarzinom mittels Lutetium-177-markierten PSMA-Liganden.

Therapieindikation und Wirkungsweise:

Die Therapie mit Lutetium-177-PSMA wird eingesetzt bei Patienten mit Prostatakarzinom, bei denen der Tumor in Lymphknoten oder Organe gestreut hat und bei denen die Behandlung durch Hormonentzug keine Wirkung mehr zeigt (hormonrefraktär). Bei Lutetium-PSMA handelt es sich um ein **noch nicht zugelassenes Medikament**. Die Therapie erfolgt als sogenannter „individueller Heilversuch“. Voraussetzung für die Therapie ist damit, dass zugelassene Therapien schon erfolgt sind oder aus medizinischen oder persönlichen Gründen nicht in Betracht kommen. Die Indikation für die Behandlung wird somit immer im Einverständnis zwischen dem Patienten, der betreuenden Ärztin/dem betreuenden Arzt (Urologe, Onkologe) und dem behandelnden Nuklearmediziner gestellt.

Bei „PSMA“ handelt es sich um eine Oberflächeneigenschaft von Prostatazellen und insbesondere bösartigen Zellen, die von Prostatagewebe ausgegangen sind. Diese Oberflächeneigenschaft unterscheidet die Krebszellen von anderen Geweben im Körper. Andere Zellen des Körpers haben diese Eigenschaft gar nicht oder nur in geringem Ausmaß (Beispiel: Speichel- und Tränendrüsen). Für die Therapie verwendet man ein Medikament, das sich gezielt auf die Oberfläche der Zellen setzt, die das „Antigen“ (PSMA) auf der Oberfläche haben. Das Medikament (Lutetium-177-PSMA-Ligand) gibt radioaktive Strahlung ab. Dabei handelt es sich um sogenannte Betastrahlung (Elektronenstrahlung), die einen zerstörerischen Effekt auf Zellen hat. Der Wirkungsmechanismus ist damit eine Strahlentherapie. Weil sich das Medikament im Tumor stärker anreichert als im gesunden Gewebe, werden die Tumorherde im gesamten Körper deutlich stärker getroffen als gesunde Zellen.

Individueller Nutzen:

- Es handelt sich um keine heilende, sondern lediglich um eine den Krankheitsverlauf verlangsamende bzw. den Tumor zeitweilig zurückdrängende Therapieoption.
- Im Vergleich zur großflächigen Bestrahlung oder Chemotherapie fällt das Nebenwirkungsprofil wahrscheinlich günstiger aus.
- Es handelt sich um eine zusätzliche Therapieoption, die eine Chemotherapie oder Strahlentherapie im weiteren Verlauf nicht ausschließt.

Die Hauptrisiken / Nebenwirkungen sind:

- **Übelkeit.** Selten kann diese in der ersten Zeit nach der Gabe des Medikamentes auftreten. Falls dies der Fall ist, erhalten Sie ein Medikament gegen Übelkeit.
- **Hemmung der Blutbildung durch Strahlenexposition des Knochenmarks.** Diese Nebenwirkung ist wahrscheinlich, wenn die Blutbildung schon vorab gestört ist, wenn bereits Therapien erfolgt sind, die das Knochenmark schädigen können (zum Beispiel Chemotherapie) oder wenn der Befall des Knochens sehr ausgedehnt ist. Eine Blutbildungsstörung kann einhergehen mit einer erhöhten Infektanfälligkeit (Leukopenie = Verminderung der weißen Blutkörperchen oder Abwehrzellen), erhöhtem Blutungsrisiko (Thrombopenie = Verminderung der Blutplättchen für die Blutgerinnung) und Abgeschlagenheit (Anämie = Absinken der roten Blutkörperchen). Gegebenenfalls werden Antibiotika oder Blutprodukte (z.B. Erythrozyten- oder Thrombozytenkonzentrate) erforderlich. Bei der PSMA-Therapie ist insbesondere eine Thrombopenie zu erwarten. Die tiefsten Werte werden ca. 6 Wochen nach Therapie erreicht (Nadir), eine Besserung meist bis 10 Wochen nach Therapie (Restitution).
- **Chronische (d.h. irreversible!) Schädigung der Speicheldrüsen.** Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf und führt zu Mundtrockenheit und einem erhöhten Kariesrisiko. Selten können auch die Tränendrüsen geschädigt werden, dies führt zu trockenen Augen, was ggf. die dauerhafte Anwendung von Augentropfen (gegen Hornhautschäden) erforderlich macht.
- **Funktionsbeeinträchtigung der Organe, die das Medikament ausscheiden.** Die Therapiesubstanz wird vor allem über die Nieren ausgeschieden. Daher muss vor der Therapie sichergestellt werden, dass der Urin gut aus den Nieren abläuft. Wichtig sind auch eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr vor und während der Therapie sowie ein häufiges Entleeren der Harnblase. Zusätzlich wird die Substanz über die Leber in den Darm ausgeschieden, so dass auch eine Schädigung dieser Organe denkbar ist. Um eine Schädigung der Darmschleimhaut zu vermeiden und Ihre Strahlenexposition insgesamt zu reduzieren, erfolgen am Tag nach Gabe der Therapiesubstanz abführende Maßnahmen.
- **Schädigung von Keimzellen durch Radioaktivität.** Während und bis 6 Monate nach der Therapie sollte die Zeugung eines Kindes verhütet werden.
- **Entstehen anderer Krebsarten durch das radioaktive Arzneimittel.** Falls Zweitumore entstehen, geschieht dies mit langen Latenzzeiten von Jahren bis Jahrzehnten.
- **Seltene Nebenwirkungen,** die aufgrund der Neuartigkeit der Therapie bisher evtl. noch nicht beobachtet wurden.

Erforderliche Voruntersuchungen:

Am Anfang der Entscheidung, ob das Medikament für Sie geeignet ist, steht eine ausführliche Anamnese des bisherigen Krankheitsverlaufs. Kommt vom jetzigen Ausbreitungsstadium der Erkrankung und vom bisherigen Therapieverlauf eine Therapie mit Lutetium-177-PSMA prinzipiell in Frage, folgen weitere Labor- und technische Untersuchungen, um Wirkung und Nebenwirkungen der Therapie abschätzen zu können.

- PET/CT mit Gallium-68-PSMA oder SPECT/CT mit Tc-99m-PSMA
Bei dieser Untersuchung ist der PSMA-Ligand mit einem diagnostischen Strahler gekoppelt (Positronenstrahler oder Gammastrahler). Es wird gemessen, wie intensiv Tumorherde das Medikament aufnehmen. Nur bei intensiver Speicherung ist auch ein guter Therapieeffekt zu erwarten.
- Bestimmung von Blutwerten, insbesondere Blutbild, Leber- und Nierenwerte sowie PSA-Spiegel.
- Ggf. Speicheldrüsenszintigraphie, um eine Vorschädigung zu erkennen.

- Nierenzintigraphie: diese dient dem Ausschluss von Abflussbehinderungen aus dem Nierenbeckenkelchsystem, die zu einer Schädigung der Nieren durch die Therapiesubstanz führen könnten.

Falls Sie unter einer Inkontinenz leiden, also Probleme haben, den Urin zu halten, bitten wir diesbezüglich um eine entsprechende Information. Um den Strahlenschutz für das beteiligte Personal zu gewährleisten, ist dann ggf. die Anlage eines harnableitenden Systems erforderlich (Blasenkatheter).

Ablauf der Therapie:

Sie werden auf einer speziellen Therapiestation aufgenommen. Für die Dauer des stationären Aufenthaltes dürfen Sie die Räumlichkeiten der Nuklearmedizin nicht verlassen und auch keinen Besuch empfangen. Die Dauer des Aufenthaltes beträgt in der Regel 3 bis maximal 5 Tage. Die Gabe des Medikamentes erfolgt als Spritze über eine Venenverweilkanüle. Um mögliche Nebenwirkungen gering zu halten, sollten Sie vor der Therapie viel Flüssigkeit zu sich nehmen. Damit die Nieren das Medikament gut ausscheiden, erhalten Sie vor und nach der Gabe eine Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung. Um die Speicheldrüsen zu schützen, werden diese leicht gekühlt.

Am Tag nach der Therapie erhalten Sie ein Abführmittel, um den Darm von ausgeschiedener Radioaktivität zu befreien. Sie können aber wie gewohnt essen und trinken. Bei fehlendem Erfolg sollte die Gabe des Abführmittels wiederholt werden.

Um den Therapieverlauf zu beobachten, werden Aufnahmen des ganzen Körpers an der Gammakamera gemacht. Diese erfolgen in der Regel unmittelbar nach der Gabe des Medikamentes sowie nach 24 und 48 Stunden und 7 Tagen. Einmalig erfolgt zusätzlich eine sog. SPECT/CT. Dabei werden Schichtaufnahmen der Aktivitätsverteilung erstellt, kombiniert mit einer Niedrigdosis-CT. Die Aufnahmen nach 7 Tagen erfolgen ambulant, zu diesem Zeitpunkt erfolgt in der Regel auch eine erneute Kontrolle der Blutwerte.

Nachsorge:

Die Therapie wird von Ihrem behandelnden Arzt / Ihrer behandelnden Ärztin begleitet (Urologe, Onkologe). Bis 10 Wochen nach der Therapie sollten ca. alle 2 Wochen Blutwerte bestimmt werden, insbesondere Blutbild, Leber- und Nierenwerte. Dies ist wichtig, um evtl. auftretende Nebenwirkungen zu erkennen und darauf reagieren zu können. Falls die Blutwerte nicht bei uns bestimmt werden, bitten wir um Zusendung der Laborergebnisse (ggf. per Fax). Um das Ansprechen auf die Therapie zu beurteilen, sollte nach 4 und nach 8 Wochen der PSA-Wert bestimmt werden.

Je nach Verträglichkeit und Ansprechen der Therapie, kann diese wiederholt werden, jeweils im Abstand von ca. 2 Monaten.

Um die Wirkung der Therapie zu beurteilen, erfolgen im Verlauf erneute Untersuchungen, alternativ PET/CT-Untersuchungen mit Gallium-68-PSMA oder SPECT/CT-Untersuchungen.

Notizen zum persönlichen Aufklärungsgespräch:

Einwilligung:

Die Patienteninformation und Einverständniserklärung habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte im Aufklärungsgespräch alle mich interessierenden Fragen stellen, sie wurden vollständig und verständlich beantwortet. Ich bin ausreichend informiert, habe mir meine Entscheidung gründlich überlegt und benötige keine weitere Überlegungsfrist. Ich willige in die Radionuklid-PSMA-Therapie ein. Meine Zustimmung erstreckt sich auch auf die Gabe zusätzlicher Medikamente und auf medizinische Maßnahmen, die geeignet sind, Risiken und Nebenwirkungen der Therapie gering zu halten und eventuelle Komplikationen zu beheben. Ich willige ebenso ein in Änderungen im Behandlungsplan, die im praktischen Verlauf evtl. notwendig werden, ohne dass dafür eine erneute eingehende, 24 Stunden vorausgehende, schriftliche Aufklärung erforderlich wird.

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine in der Untersuchung erhobenen Daten in anonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in anonymisierter Form wissenschaftlich veröffentlicht werden können. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen.

Mir ist bekannt, dass ich meine Zustimmung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen kann. Dies wird keinen Einfluss auf künftige Therapien haben.

Eine Zweitausfertigung der Patienteninformation und Einverständniserklärung habe ich erhalten.

.....
Ort, Datum, Unterschrift Patient

.....
Ort, Datum, Unterschrift Arzt/Ärztin