

Pat. Info Zevalin- Therapie

Departement für Hämatologie und Onkologie

AKH Linz

Leitung: Doz. Dr. M. Fridrik

4020 Linz, Krankenhausstraße 9

Bau A – 5. Stock

Tel.: 0732 7806 1943

Email: onkologie@akh.linz.at

Institut für Nuklearmedizin und Endokrinologie

AKH Linz

Leitung: Prim. Univ. Prof. Mag. Dr. Michael Gabriel

4020 Linz, Krankenhausstraße 9

Bau C – Erdgeschoß

Tel. 0732 7806 6140 Fax 0732 7806 6165 e-mail: ine@akh.linz.at

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Einführung

Bitte nehmen Sie sich Zeit, die folgenden Informationen sorgfältig zu lesen und sie mit Ihrem behandelnden Arzt zu besprechen. Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Ihnen etwas unklar ist oder wenn Sie mehr Informationen wünschen.

Vielen Dank, dass Sie sich die Mühe machen, diese Information zu lesen. Wie Sie von Ihrem Arzt gehört haben, leiden Sie an einer bösartigen Erkrankung des lymphatischen Systems. Das lymphatische System als Teil des Immunsystems hat die Aufgabe, den Körper bei der Abwehr von Krankheiten und Infektionen zu unterstützen.

Für die Behandlung Ihrer Erkrankung besteht unter bestimmten Voraussetzungen, die Ihr behandelnder Arzt abgeklärt hat, seit kurzem die Möglichkeit der Behandlung mit einem neuen Medikament – einem Antikörper („Zevalin“), an den ein strahlendes Teilchen ($^{90}\text{-Yttrium}$) gebunden ist

Was ist $^{90}\text{Yttrium-Zevalin}$?

$^{90}\text{Yttrium-Zevalin}$ ist ein radioaktiv markierter Antikörper. Antikörper kommen auch natürlicherweise im Körper vor. Es sind kleine Eiweißbestandteile, die das Immunsystem herstellt, wenn der Körper versucht, eine Infektion zu bekämpfen.

Das $^{90}\text{Yttrium-Zevalin}$ besteht aus dem monoklonalen Antikörper Zevalin („Ibritumomab Tiuxetan“) sowie dem daran gebundenen radioaktiven Teilchen (Yttrium-90, kurz ^{90}Y). Das therapeutische Radionuklid ^{90}Y ist ein so genannter β - (Beta)-Strahler. Die Reichweite dieses β -Strahlers ist nur einige Millimeter, sodass die direkte Strahlenbelastung Ihrer Umgebung, sowie des gesunden Gewebes äußerst gering ist.

Sobald sich das Medikament im Blutkreislauf befindet, erkennt der Antikörper die bösartigen Zellen des Tumors und bindet sich an sie. Die radioaktiven Teilchen, die an die Antikörper gebunden sind, zerstören dann das umliegende Tumorgewebe.

Wie ist der Therapieablauf?

Die gesamte Therapie wird an zwei Tagen verabreicht. Zwischen beiden Behandlungstagen liegt ca. eine Woche.

An beiden Behandlungstagen werden Sie auch einen anderen Antikörper (Rituximab) erhalten. Rituximab erkennt, wie $^{90}\text{Y-Zevalin}$, Tumorzellen und bindet sich im Blut an sie, enthält aber kein radioaktives Teilchen. Durch die vorherige Gabe von Rituximab ist es für $^{90}\text{Y-Zevalin}$ leichter, vom

Tumor befallenes Lymphgewebe aufzuspüren und zu zerstören. Kurz bevor Ihnen die Rituximab-Infusion verabreicht wird, gibt Ihnen Ihr behandelnder Arzt noch einige Medikamente, die eventuell auftretende, infusionsbedingte Schmerzen, Fieber und Allergien abschwächen oder ausschalten.

⁹⁰Y-Zevalin wird Ihnen am zweiten Behandlungstag nach der Rituximab-Gabe in einer ungefähr 10-minütigen Infusion verabreicht.

Was müssen Sie beachten?

Nachdem Sie die Infusion des radioaktiven Antikörpers erhalten haben, wird sich mindestens eine Woche lang geringe, jedoch messbare Radioaktivität in Ihrem Blut, Urin und Stuhl befinden. Die gesamte Strahlung in Ihrem Körper wird spätestens nach weiteren drei Wochen vollständig abgeklungen sein.

Ein kleiner Teil der Strahlung, die Sie mit der radioaktiven Substanz zugeführt bekommen haben, wird Ihren Körper verlassen. Somit könnten Mitmenschen, die mit Ihnen in dieser Zeit in engem körperlichen Kontakt stehen, geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt sein. Obwohl es keine Hinweise gibt, dass diese geringe Strahlenbelastung andere schädigen kann, ist es wichtig, gemäß ÖNORM S 5275-1 vom November 2006 **eine Woche nach Verabreichung des radioaktiven Anteiles der Behandlung einige Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.**

Vorsichtsmaßnahmen

1. Bitte eine Woche **Krankenstand** nehmen.
2. **Kontakt mit anderen Personen:** Bei längerer Dauer (über 2 Stunden) müssen mindestens 2 m Abstand eingehalten werden, bei kürzeren soll dieser Abstand eingehalten werden; generell Kontakte reduzieren, **unnötige Kontakte oder Besuche (insbes. zu Kindern, Schwangeren) sollten vermieden werden. Zum Lebenspartner soll pro Tag enger Kontakt max. ½ Stunde lang erfolgen. In mindestens 2 m Abstand schlafen;** wenn eine Wand dazwischen liegt, kann der Abstand geringer sein.
3. **Speziell bei Kindern: Engen Kontakt (z. B. auf den Schoß setzen) mit Kindern unter 10 Jahren meiden;** die Betreuung von unter 2-Jährigen soll in dieser Woche nicht wahrgenommen werden.
4. **Ein Besuch von Massenveranstaltungen (Konzerte, Kino) ist nicht erlaubt**
5. **Die Benutzung von Massenverkehrsmitteln soll auf unumgängliche Fahrten beschränkt werden.** Insbesondere längere Fahrten mit öffentlichen Verkehrsmitteln nur unternehmen, wenn zwingend notwendig; dabei nicht andauernd neben der selben Person sitzen oder stehen bleiben.
6. **Im Taxi möglichst großen Abstand zum Fahrer einhalten;** nicht länger als 2 Stunden mit dem selben Fahrer reisen.
7. **Besteck, Geschirr, Handtücher, Betttücher und Ähnliches dürfen nicht gemeinsam mit anderen Personen benutzt werden.** Nach dem üblichen Spülen/Waschen dürfen sie aber wieder von allen verwendet werden; separates Reinigen ist nicht notwendig.
8. **Die Toilette ist (auch von Männern!) sitzend zu benützen. Reinigen Sie Waschbecken, Badewanne und Toilette nach Benützung gründlich durch mindestens 2xiges Nachspülen mit Leitungswasser; waschen Sie sich nach jeder Toilettenbenützung sorgfältig die Hände.**
9. **Wenn Sie in gebärfähigem Alter sind, muss eine Schwangerschaft sicher ausgeschlossen sein** (letzte Regel am, Verhütung: ja nein); außerdem **sollten Sie durch 3 Monate ab Therapiedatum eine Schwangerschaft (F) bzw. Zeugung (M) mit zuverlässigen Mitteln verhüten.**
10. **Sollten Sie vor der Therapie stillen, so muss abgestillt werden.**
11. **Bitte tragen Sie die mit der Therapie überreichte gelbe Karte mit Angaben über die Behandlung mindestens 3 Monate bei sich und weisen Sie sie bei Arztbesuchen vor.**

Mit diesen Maßnahmen halten Sie die Strahlenbelastung für Ihre Mitmenschen so gering wie möglich. Alle nicht erwähnten Lebensbereiche können Sie wie gewohnt gestalten.

Welche Nebenwirkungen der Behandlung mit ⁹⁰Y-Zevalin sind möglich?

Möglicherweise werden im Zusammenhang mit der verabreichten Behandlung Nebenwirkungen auftreten. Sollten Nebenwirkungen auftreten, teilen Sie diese bitte Ihrem behandelnden Arzt, eventuell auch telefonisch, mit.

Nachfolgend sind Nebenwirkungen beschrieben, die von und über Patienten im Rahmen von Studien berichtet wurden. Diese Nebenwirkungen können, müssen aber nicht mit der Behandlung selbst in Verbindung stehen. Wenn Sie Begriffe, die in nachfolgendem Abschnitt gebraucht werden, nicht verstehen, bitten Sie Ihren behandelnden Arzt, sie Ihnen zu erklären.

- Der radioaktive Antikörper kann die Anzahl der Blutzellen in Ihrem Blut absinken lassen – dies kann ein gewisses Risiko von Blutungen, Müdigkeit, Schwäche und Infektionen bedeuten. Jedoch waren bei den meisten der bislang behandelten Patienten diese Nebenwirkungen von vorübergehender Natur und reversibel (d.h. sie verschwanden wieder). Die Effekte können jedoch bei schwerer Ausprägung durchaus lebensbedrohlich werden, besonders wenn sie in Form von Blutungen Auswirkungen auf Gehirn und innere Organe haben. Deswegen werden Sie um häufigere Blutabnahmen gebeten werden falls Ihre Blutwerte unter eine bestimmte Grenze fallen.
- Andere Nebenwirkungen, wie Schmerzen im Tumorbereich, Schüttelfrost, erhöhte Temperaturen (Fieber), Hitzegefühl, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, niedriger Blutdruck, Schwäche (Asthenie), Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Brust- und Nackenschmerzen, Allgemeinschmerz, Halsentzündungen, trockener Mund, zunehmender Husten, Atemnot (Dyspnoe), Rückenschmerzen, Schwindelgefühl, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Karies, niedriger/hoher Blutzuckerspiegel, Flüssigkeitsansammlung (Ödeme), Veränderungen der Schleimhaut und Appetitlosigkeit wurden berichtet.
- Der radioaktive Antikörper und das Rituximab bestehen aus bestimmten Eiweiß-Bausteinen, so genannten "Proteinen". Sobald diese in Ihren Körper injiziert werden, wird Ihr Immunsystem sie als "fremd" erkennen. Manchmal reagiert der Körper daraufhin mit der Bildung von körpereigenen Antikörpern ("körpereigene Antikörper gegen verabreichte Antikörper"). Sollte dies passieren, wird Ihr Körper in Zukunft jedes Mal bei der Gabe des gleichen oder eines ähnlichen Medikamentes mit der vermehrten Bildung von körpereigenen Antikörpern reagieren, was die Wirkung des Medikamentes vermindert. Es ist auch möglich, dass Sie auf die Eiweiß-Bausteine, aus denen der radioaktive Antikörper und das Rituximab bestehen, sehr stark reagieren. Diese Reaktionen nennt man "Hypersensitivität" oder "anaphylaktische Reaktion". Ihr Arzt wird Sie bei Auftreten dieser Reaktion umgehend mit speziellen Medikamenten behandeln.
- Wird man Radioaktivität ausgesetzt, kann dies Krebs verursachen und es besteht die Möglichkeit von Erbgutschädigung. Diese Risiken sind sehr gering. Ihr behandelnder Arzt wird Sie nur mit dem radioaktiven Antikörper behandeln, wenn der mögliche Vorteil der die damit verbundenen Risiken überwiegt.

Sie werden eng überwacht und sofort behandelt, wenn Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie niedrige Blutzell-Zahlen aufweisen, können Blut-Transfusionen erforderlich werden.

Da dies eine relativ neue Krebsbehandlung ist, könnten auch bislang unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Behandlungsbedingte Todesfälle (innerhalb von 24 Stunden) wurden in 0,04 bis 0,07 % der Patienten berichtet. Das entspricht einer Häufigkeit von 4 bis 7 infusions-bedingten Todesfällen auf 10.000 Patienten. Nahezu alle diese Fälle kamen während der ersten Rituximab-Infusion vor. Noch weit weniger häufig wurden Todesfälle in Zusammenhang mit einem zu schnellen Zerfall des Tumorgewebes berichtet. Ähnlich selten wurde auch Herzversagen Wochen nach Rituximab beobachtet, das zum Tode führte.

Weitere Informationen:

Um den Behandlungseffekt dieser Therapie überprüfen zu können, werden Sie von Ihrem Onkologen weiter betreut. Halten Sie bitte die vorgesehenen Kontrolltermine pünktlich ein.

Im Sinne der gesetzlichen Bestimmungen ersuchen wir Sie, mit Ihrer Unterschrift die Kenntnisnahme des oben stehenden Textes und Ihre Einwilligung zur Behandlung mit ⁹⁰Yttrium-Zevalin® zu bestätigen.

Für den Inhalt verantwortlich: OA Dr. Helmut Huber, INE

Unterschrift Patient:

Unterschrift behandelnder Arzt

Datum: _____

Patientenetikett

Ärztestampiglie

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich den Text dieses Formulars gelesen, verstanden und die mich betreffenden Fragen nach bestem Wissen beantwortet habe. In einem persönlichen Gespräch sind meine weiteren Fragen ausreichend beantwortet worden. **Ich stimme der Durchführung der vorgeschlagenen Untersuchung zu.** Ebenfalls erkläre ich mich einverstanden, dass meine Untersuchungsdaten, selbstverständlich anonym, für wissenschaftliche bzw. statistische Zwecke ausgewertet werden können.

Datum, Unterschrift der/des Patientin/en, der Eltern *
bzw. des gesetzlichen Vertreters

Datum, Name und Unterschrift des/der Arztes/in

Datum, Name/Unterschrift der/des Radiologietechnologin/en

*(Grundsätzlich sollten **beide** Elternteile unterschreiben. Liegt die Unterschrift nur eines Elternteiles vor, so versichert die/der Unterzeichnende, dass sie/er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt oder dass sie/er das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.)