

Information zum Mitnehmen für mit OncoSil™ behandelte Patientinnen und Patienten und ihre Familien

Sie werden nach Ihrer Behandlung mit OncoSil™ aus diesem Krankenhaus entlassen. OncoSil™ enthält aktive Partikel von radioaktivem Phosphor (P-32) zur Behandlung. Diese Partikel sind winzig – mit einem Durchmesser von 28 bis 32 Mikrometern sind sie kleiner als der Durchmesser eines menschlichen Haars (das im Allgemeinen zwischen 40 und 120 Mikrometer dick ist). Zur Herstellung der Mikropartikel wird hochreines Silizium mit Phosphor zu grau-schwarzen Mikropartikeln verbunden. Nach der Implantation bleiben die OncoSil™-Partikel dauerhaft in Ihrem Tumor. Diese Partikel sind auf ihre langfristige Sicherheit geprüft.

Das OncoSil™-Produkt dient dem Zweck, Phosphor-32-Strahlen (P-32-Strahlen) direkt in Ihren Tumor zu verabreichen, um so Krebszellen zu zerstören.

Das Diluent besteht aus inaktiven Hilfsstoffen von Arzneimittelqualität. Es fungiert als Träger, um die Implantation der Mikropartikel in den zu behandelnden Zieltumor zu ermöglichen.

1. Welche möglichen Nebenwirkungen bestehen bei beliebigen Teilen dieser Behandlung?

Medizinische Behandlungen verursachen oft Nebenwirkungen. Sie spüren möglicherweise keine, manche oder alle der unten aufgeführten Nebenwirkungen in leichter, mittelschwerer oder schwerer Form. Wenn Sie irgendwelche dieser Nebenwirkungen spüren oder mehr Informationen über Nebenwirkungen und Risiken dieser Behandlung wünschen, fragen Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

1.1 Implantationsverfahren

Endosonografie wird, wie alle anderen Endoskopieverfahren auch, im Allgemeinen gut vertragen. Es bestehen jedoch u. a. die folgenden möglichen Risiken:

- Schmerzen, Fieber, Übelkeit, Schwindel oder Schwächegefühl, Blähungen und/oder Halsschmerzen können auftreten. Diese Symptome bestehen aber zumeist nur kurz und sind einfach zu behandeln.
- Nebenwirkungen der Medikamente, die als Teil des Eingriffs gegeben werden, z. B. Beruhigungsmittel oder Anästhetika
- Fehlpositionierung der OncoSil™-Partikel
- Ungewöhnliche oder seltene Nebenwirkungen eines endoskopischen Eingriffs sind Blutungen oder ein Riss der Magen- oder Zwölffingerdarmwand. Darüber hinaus ist die Einführung einer Nadel in den Pankreas mit einem kleinen Risiko einer Blutung, Infektion oder Entzündung (Pankreatitis) verbunden.
- Nach der Behandlung mit OncoSil™ kann im Stuhl oder im Blut und Urin etwas Radioaktivität nachweisbar sein. Diese Strahlung ist nur geringfügig und unschädlich.

1.2 OncoSil™-Behandlung

OncoSil™ wurde in Kombination mit Chemotherapie in klinischen Studien an Patientinnen und Patienten mit Pankreaskrebs getestet. Die Forscher gehen davon aus, dass die meisten Nebenwirkungen auf die Chemotherapie oder den Krebs zurückzuführen waren. Nebenwirkungen, die möglicherweise oder wahrscheinlich mit der OncoSil™-Behandlung und/oder der Endoskopie in Zusammenhang standen, waren jedoch:

- Erschöpfung oder Müdigkeit
- Schmerzen oder Beschwerden im Bauchbereich
- Auswirkungen auf den Magen und Darm, insbesondere Übelkeit, Verdauungsbeschwerden und Reflux
- Abnormale Blutwerte, insbesondere niedrige Werte für weiße Blutkörperchen und Blutplättchen

Die Forscher stellten fest, dass zwei Drittel (66 %) dieser Nebenwirkungen auch auf die Chemotherapie zurückzuführen sein könnten. Es lässt sich daher nur schwer feststellen, ob derartige Komplikationen direkt mit der OncoSil™-Behandlung in Verbindung standen oder nicht.

Es besteht außerdem das sehr geringe Risiko, dass das OncoSil™-Implantat unbeabsichtigte Strahlungsschäden an benachbartem gesunden Gewebe wie dem Pankreas, dem Magen, dem Dün- und Dickdarm verursachen könnte. Mögliche Spätfolgen der Strahlung sind u. a.: Darmgeschwüre, Reizungen der Magen- oder Darmschleimhaut (Enteritis), Entzündung der Lungenschleimhaut (Pleuritis), Lungenentzündung (Strahlenpneumonitis), Blutungen im Magen-Darm-Trakt, abnormale Verbindungen im Körpergewebe (Fisteln) sowie abnormale Verengungen von Hohlräumen im Körper (Strikturen).

Die Behandlung mit OncoSil™ erhöht die Strahlungsmenge, der Sie im Lauf Ihres Lebens insgesamt ausgesetzt sind. Eine langfristige Bestrahlung kann mit einem erhöhten Krebsrisiko verbunden sein. Die aus den klinischen Studien gewonnen Erkenntnisse legen nahe, dass dieses Risiko sehr gering ist.

Es besteht auch ein Risiko, dass Sie geringere Dosen eines Standard-Chemotherapieplans erhalten, falls im Zusammenhang mit der OncoSil™-Strahlenbehandlung unvorhergesehene Komplikationen auftreten.

Die OncoSil™-Implantation kann eventuell auch mit anderen Nebenwirkungen oder Beschwerden verbunden sein, die derzeit noch nicht bekannt sind.

1.3 Chemotherapie

OncoSil™ wird in Kombination mit einer Chemotherapie verabreicht. Wie andere Medikamente zur Behandlung von Krebs kann die Chemotherapie, die Sie erhalten, unerwünschte, teilweise auch schwere Nebenwirkungen haben. Wenn Sie manche dieser Nebenwirkungen spüren, kann es sein, dass Sie ärztlich behandelt werden müssen. Fragen Sie für weitere Informationen über Nebenwirkungen und Risiken einer Chemotherapie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

2. Welche möglichen Nebenwirkungen bestehen im Zusammenhang mit Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, die Sie gleichzeitig (begleitend) nehmen?

Die Sicherheit von OncoSil™ ist beim Vorhandensein anderer Medikamente außer bestimmten chemotherapeutischen Medikamenten (Gemcitabin + nab-Paclitaxel [Abraxane®]) nicht nachgewiesen. Wenn Sie auch andere Medikamente nehmen, während Sie mit OncoSil™ behandelt werden, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin besprechen.

3. Welche Überlegungen bestehen hinsichtlich Strahlung nach der OncoSil™-Implantation?

Die Strahlung hat nur eine kleine Reichweite (von 2,76 mm oder 0,11 Zoll) in Ihrem Tumor. Daher gelangt nur sehr wenig Strahlung außerhalb Ihres Körpers. Dies stellt zwar keine Strahlungsgefahr für Ihre Familie oder die Öffentlichkeit dar, aber in Ihrem Urin, Blut und/oder Stuhl können geringe Strahlungsmengen vorhanden sein. Sie sollten daher die unten beschriebenen wichtigen Sicherheitsmaßnahmen befolgen:

3.1 Allgemeine Interaktionen (über 2 Wochen nach der OncoSil™-Behandlung)

- Von Strahlung besonders gefährdete Menschen wie Schwangere, Kleinkinder und Kinder sollten zwei Wochen lang unnötigen Kontakt mit dem Patienten/der Patientin vermeiden.

3.2 Toilettengänge (über 2 Wochen nach der OncoSil™-Behandlung)

- Spülen Sie die Toilette nach Toilettengängen zweimal.
- Wischen Sie den Toilettensitz und die Spülung mit einem Desinfektionstuch ab (Clorox oder ähnlich). Falten Sie das Tuch anschließend so, dass gebrauchte Teile innen liegen.
- Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Seife und Wasser.

3.3 Allgemeine Reinigung (über 2 Wochen nach der OncoSil™-Behandlung)

- Wenn Körperflüssigkeiten verschüttet werden, entfernen Sie diese umgehend. Tragen Sie hierfür Einweghandschuhe.
- Legen Sie die Handschuhe und alle bei der Reinigung verwendeten Utensilien in einen Beutel und entsorgen Sie diesen mit dem normalen Hausmüll.
- Wenn Körperflüssigkeiten auf Kleidungsstücke oder Schuhsohlen geraten, waschen Sie diese umgehend separat.
- Befolgen Sie diese Handlungsanweisungen für einen Zeitraum von zwei Wochen nach einer OncoSil™-Behandlung.

4. Welche sonstigen Überlegungen bestehen nach der OncoSil™-Implantation?

4.1 Intimbeziehungen

Die Sicherheit von OncoSil™ ist nicht bestätigt für schwangere Patientinnen oder Patientinnen, die innerhalb von 12 Monaten nach der Implantation schwanger werden, sowie für zukünftige Kinder von Patientinnen, die bei der Implantation schwanger sind oder innerhalb von zwölf Monaten nach der Implantation schwanger werden. Es wird daher empfohlen, dass sowohl Patientinnen als auch Patienten für einen Zeitraum von 12 Monaten nach dem OncoSil™-Eingriff Schwangerschaften verhüten.

4.2 Stillen

Die Sicherheit von OncoSil™ für gestillte Kinder von Patientinnen, die bei der Implantation schwanger sind oder nach der Implantation schwanger werden, ist nicht bestätigt. Es wird daher empfohlen, dass Patientinnen für einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten nach dem OncoSil™-Eingriff nicht stillen.

4.3 Sonstige medizinische Verfahren

Bei der Entlassung wurde Ihnen eine kleine Karte ausgehändigt, auf der Ihre OncoSil™-Behandlung beschrieben ist. Sie sollten diese Karte drei Monate lang bei sich tragen, um Ihre Behandlung anderen Gesundheitsberuflern zu erklären, die diese Informationen eventuell benötigen.

Stellen Sie für Termine (z. B. für Pathologie, bildgebende Verfahren, Zahnarzt usw. oder jegliche invasive Eingriffe), die innerhalb von drei Monaten nach der OncoSil™-Behandlung stattfinden, bitte sicher, dass Sie die jeweiligen Gesundheitsberufler über Ihr OncoSil™-Implantat informieren, wenn Sie einen Termin vereinbaren.

Wenn Sie nach Ihrem OncoSil™-Implantat zusätzliche Betreuung oder Unterstützung bei Ihren Aktivitäten des täglichen Lebens brauchen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

MRT-sicher: Das Gerät ist MRT-sicher – das implantierte Gerät enthält keine metallischen Komponenten.

5. Was ist zu tun, wenn der Patient/die Patientin innerhalb von 3 Monaten nach der OncoSil™-Implantation stirbt?

Veranlassen Sie bitte für den Fall, dass Sie innerhalb von drei Monaten nach der OncoSil™-Behandlung sterben, dass ein Familienmitglied Ihren Arzt/Ihre Ärztin benachrichtigt. Es wird empfohlen, dass sich Ihr Arzt/Ihre Ärztin mit der gerichtsmedizinischen Abteilung in Verbindung setzt und die Kontaktangaben des/der Strahlenschutzbeauftragten am Krankenhaus übermittelt. Die Kontaktangaben des/der Strahlenschutzbeauftragten für Ihren Arzt/Ihre Ärztin sind unten angegeben:

Fragen oder Anliegen

Strahlenschutzbeauftragte/r		Behandelnder Arzt/behandelnde Ärztin (Ihr Arzt/Ihre Ärztin):	
Name		Name	
Telefon (auch außerhalb der Geschäftszeiten)		Telefon (auch außerhalb der Geschäftszeiten)	
E-Mail		E-Mail	

Bitte wenden Sie sich mit allen Fragen zur Strahlung, die Sie oder Ihre Familienmitglieder eventuell haben, an den/die Strahlenschutzbeauftragte/n.

Für alle anderen oder medizinischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.