

# PATIENTENINFORMATION

## THERAPIE MIT XOFIGO



### SEHR GEEHRTER PATIENT

Xofigo wird bei Erwachsenen zur Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms eingesetzt, wenn die Erkrankung nicht mehr auf die antihormonelle Therapie anspricht. Xofigo wird angewendet, wenn sich Ableger im Knochen (Knochenmetastasen) gebildet haben und Schmerzen verursachen, aber keine Ausbreitung in andere innere Organe (z.B. Leber) vorliegt. Xofigo hat sich in mehreren Studien als effektive und nebenwirkungsarme Behandlung erwiesen und ist erfreulicherweise jetzt auch in der Schweiz verfügbar. Xofigo enthält die radioaktive Substanz Radium-223, die sich im Knochen ähnlich wie Kalzium verhält. Nachdem Xofigo in die Armvene injiziert wird, reichert sich das Radium-223 in den Knochenmetastasen an und gibt eine radioaktive Strahlung mit kurzer Reichweite (Alphateilchen) ab, die die Tumorzellen gezielt abtötet.

### WIE WIRD XOFIGO ANGEWENDET?

Es existieren strenge Bestimmungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln wie Xofigo. Das Arzneimittel wird nur in speziell dafür bestimmten kontrollierten Bereichen eingesetzt und durch qualifiziertes Personal angewendet. Die zu applizierende Dosis ist von Ihrem Körpergewicht abhängig. Die empfohlene Dosis beträgt 50 kBq (Becquerel, die Masseinheit für Radioaktivität) Xofigo pro Kilogramm Körpergewicht. Es ist keine Dosisanpassung erforderlich, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind oder eine verminderte Nieren- oder Leberfunktion haben.

### ANWENDUNG VON XOFIGO UND DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG

Xofigo wird langsam über eine Nadel in eine Armvene (intravenös) injiziert. Das medizinische Fachpersonal wird den intravenösen Zugang oder die Kanüle vor und nach der Injektion mit Kochsalzlösung spülen.

### DAUER DER BEHANDLUNG

Xofigo wird insgesamt sechsmal in einem Abstand von jeweils 4 Wochen als Injektion gegeben.

### NACH DER ANWENDUNG VON XOFIGO

Xofigo wird hauptsächlich mit dem Stuhl ausgeschieden. Beim Umgang mit Materialien wie z. B. Bettwäsche, die nach der Therapie mit Xofigo mit Körperausscheidungen (wie z. B. Urin, Stuhl, Erbrochenes u.a.) in Kontakt kommen können, ist Sorgfalt notwendig. Hierzu erhalten Sie ein spezielles Merkblatt, in dem steht, wie Sie sich nach der Therapie verhalten sollen.

## ABLAUF DER THERAPIE

Die Behandlung läuft in drei verschiedenen Phasen ab: Voruntersuchung, Behandlung und Nachbeobachtung.

Bei der Voruntersuchung prüft der behandelnde Arzt, ob bei Ihnen eine Behandlung mit Xofigo sinnvoll und machbar ist. Er macht die entsprechenden Röntgenuntersuchungen, bestimmt die notwendigen Blutwerte und meldet Sie zur Xofigo Behandlung auf der Nuklearmedizin an.

24h vor jedem Zyklus bzw. jeder Xofigo Injektion sollten Sie viel Flüssigkeit zu sich nehmen (ca. 2l Wasser). Normalerweise werden 6 Injektionen (Zyklen) im Abstand von 4 Wochen verabreicht. Die Therapie erstreckt sich also über insgesamt 6 Monate. Während Ihrer Xofigo Behandlung können Sie bestimmte zusätzliche Therapien gegen den Prostatakrebs erhalten. Chemotherapien, andere in der Erprobung befindliche Behandlungen, sowie andere systematische Therapien mit radioaktiven Substanzen sollten während der Behandlungsphase nicht eingesetzt werden. Falls trotzdem eine solche Behandlung nötig wird, muss Xofigo abgesetzt werden. Bitte besprechen Sie alle Fragen zu zusätzlichen Behandlungen, die Sie erhalten könnten, vorab mit Ihrem behandelnden Arzt bzw. Onkologen / Ihrer behandelnde Ärztin bzw. Onkologin. Die Abschlussuntersuchung erfolgt ca. 1 Monat nach Erhalt der letzten Injektion bei Ihrem behandelnden Onkologen / Arzt. Dann werden alle Bluttests wiederholt und kontrolliert.

## NEBENWIRKUNGEN, NACHTEILE UND RISIKEN

Generell und verglichen mit anderen krebsbekämpfenden Therapien ist die Therapie mit Xofigo relativ nebenwirkungsarm und gut verträglich. Die häufigsten Nebenwirkungen werden in dieser Patienteninformation aufgeführt. Meist klingen die Nebenwirkungen kurz nach der Behandlung schnell wieder ab. In seltenen Fällen können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die zur Spitaleinweisung führen. Folgende Nebenwirkungen von Xofigo wurden beobachtet:

**Sehr häufig** (bei ca. 10 von 100 Patienten):

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Thrombozytopenie (verringerte Anzahl an Blutplättchen, was zu erhöhtem Blutrisiko führen kann)

**Häufig** (bei 1 – 10 von 100 Patienten):

Leukopenie und Neutropenie (verringerte Anzahl weisser Blutkörperchen, was zu erhöhtem Infektionsrisiko führen kann), Panzytopenie (Verringerung aller drei Zellreihen im Blut) und Reaktionen an der Einstichstelle z.B. Hautrötung, Schmerzen und Schwellung)

**Selten** (<1 von 100 Patienten):

Lymphopenie (verringerte Anzahl einer bestimmten Art der weissen Blutkörperchen)

Es können auch Nebenwirkungen auftreten, die hier nicht beschrieben wurden und uns bisher unbekannt waren. Deshalb sollten Sie uns über alle Symptome, die bei Ihnen auftreten, informieren. Wie bei allen Strahlenbehandlungen besteht auch hier das Risiko von strahlenbedingten Spätfolgen nach Monaten oder Jahren.

Mit Xofigo werden nur die Knochenmetastasen therapiert und hat keine Wirkung auf Ableger in anderen Organen.

Das in den befallenen Knochenabschnitten eingelagerte Radium-223 gibt auch eine schwache, aber von aussen mit sehr empfindlichen Messgeräten nachweisbare Strahlung ab. Diese Strahlung kann entsprechende Geräte, z. B. bei Sicherheitskontrollen an Flughäfen, auslösen. Führen Sie deshalb immer ein ärztliches Dokument über Ihre Behandlung bei sich.

Diese Behandlung kann mit nicht vorhersehbaren Risiken für ungeborene Kinder verbunden sein. Wenn Sie sexuell aktiv sind, sollten Sie während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Informieren Sie deshalb Ihre Partnerin / Ihren Partner über diese Behandlung.

Das Strahlenschutzgesetz und die damit verbundene Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen (VUOS) schreibt in der Schweiz vor, was bei der Bestattung des Leichnams von Patienten geschehen muss, die mit radioaktiven Substanzen wie Xofigo behandelt wurden. Falls es innerhalb von ca. 4 Wochen nach der Xofigo Therapie zum Tod kommen sollte, kann es sein, dass durch die zu hohe Restaktivität im Körper eine Kremation nicht möglich ist. Entweder muss dann eine Erdbestattung erfolgen oder die Kremation etwas verschoben werden. Bitte informieren Sie auch Ihre Angehörigen über diese Regelung.

#### **WELCHE VORTEILE KÖNNEN SICH AUS DER BEHANDLUNG ERGEBEN?**

Wir können im Einzelfall nicht genau wissen, ob die Behandlung bei Ihnen nützt. Die bisherigen Erfahrungen mit Xofigo haben gezeigt, dass durch die Behandlung in vielen Fällen die Symptome gelindert werden können, die Lebensqualität verbessert und die Lebenserwartung verlängert werden kann.

**KONTAKT** Bei Notfällen, Unklarheiten oder unerwarteten Wirkungen oder Nebenwirkungen, die während dieser Behandlung oder nach Abschluss auftreten, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Onkologen bzw. Arzt / Ihre behandelnde Onkologin bzw. Ärztin.