

Leitfaden für **Patienten**

Selektive Interne Radiotherapie (SIRT) mit
SIR-Spheres® Mikrosphären bei Lebertumoren



Diese Broschüre wird von Sirtex Medical Limited (Sirtex) zur Verfügung gestellt, um Patienten und ihren Familienangehörigen einen Überblick über die Selektive Interne Radiotherapie mit SIR-Spheres Mikrosphären zu geben.

Bei speziellen Anliegen im Zusammenhang mit Ihrem Gesundheitszustand wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

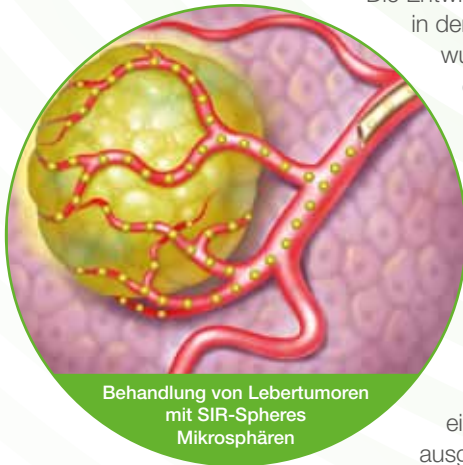
Einleitung

Diese Broschüre wurde für Patienten entwickelt, denen eine Selektive Interne Radiotherapie (SIRT, auch Radioembolisation genannt) mit SIR-Spheres Mikrosphären angeboten wird oder die für diese in Betracht gezogen werden. Sie soll Ihnen Informationen über die SIR-Spheres Mikrosphären und das SIRT-Verfahren sowie über mögliche Nebenwirkungen geben und einige der Fragen beantworten, die Sie möglicherweise zu dieser innovativen Behandlung haben. Wenn Sie darüber hinausgehende Fragen zur SIRT haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal. Ihr Arzt kann spezielle Anliegen mit Ihnen erörtern, die Sie eventuell in Verbindung mit Ihrem Gesundheitszustand haben.



Was bedeutet SIRT und was versteht man unter SIR-Spheres Mikrosphären?

Die SIRT ist eine gezielte Behandlung von Lebertumoren, bei der Millionen winzige, als SIR-Spheres Mikrosphären bezeichnete radioaktive Kügelchen direkt in die Lebertumore eingebracht werden.



Behandlung von Lebertumoren mit SIR-Spheres Mikrosphären

Die Entwicklung der SIR-Spheres Mikrosphären begann in den 1980er Jahren in Australien. Im Jahr 2002 wurde die amtliche Zulassung in Europa und den Vereinigten Staaten von Amerika erteilt. Inzwischen wurden tausende Patienten in Kompetenzzentren auf der ganzen Welt behandelt.

SIR-Spheres Mikrosphären sind zugelassen zur Behandlung von Lebertumoren, die nicht operativ entfernt werden können. Dabei kann es sich um Tumore handeln, die in der Leber entstehen (auch als primärer Leberkrebs bezeichnet), oder um Tumore, die sich von einem anderen Teil des Körpers in die Leber ausgebreitet haben (auch als sekundärer Leberkrebs oder Metastasen bezeichnet).



Für wen ist die SIRT geeignet?

Die SIRT eignet sich nur für Patienten mit Lebertumoren, bei denen die Leber ausschließlich oder hauptsächlich erkrankt ist. Die SIRT hat keinerlei Wirkung auf Tumore außerhalb der Leber. Bevor die SIRT Patienten als Behandlungsmöglichkeit angeboten werden kann, müssen noch eine Reihe anderer Faktoren berücksichtigt werden. Am wichtigsten ist es, dass Sie eine hinreichend gesunde Leber haben, die zufriedenstellend arbeitet. Dies wird in der Regel anhand einer einfachen Blutuntersuchung festgestellt.

Wer führt das SIRT-Verfahren durch?

Das SIRT-Verfahren wird von einem medizinischen Team durchgeführt, das aus einem als interventioneller Radiologe bezeichneten Spezialisten und anderen Fachkräften besteht, die zur Arbeit mit Strahlung ausgebildet sind.

Was wird mein Behandlungsteam vor der SIRT tun?

Ihr Behandlungsteam wird Sie zu Ihrer Krebsvorgeschichte und Ihren sonstigen Beschwerden befragen.

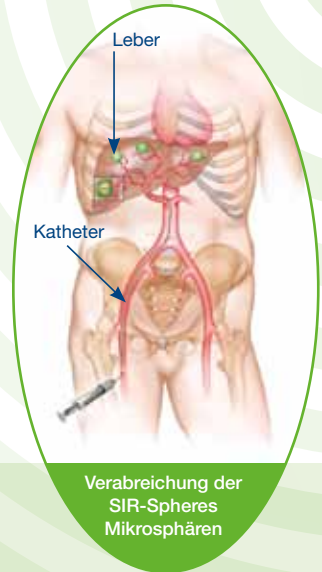
Dann wird man eine Reihe erster Tests durchführen, um sicherzustellen, dass Sie gefahrlos mit SIRT behandelt werden können. In der Regel werden die Patienten zwei Eingriffen unter lokaler Betäubung unterzogen. Beide Eingriffe beinhalten ein als Angiografie bezeichnetes radiologisches Verfahren. Das Ziel der ersten Angiografie, die auch als „Mapping“ bezeichnet wird, besteht darin, Ihre Leber auf die SIRT vorzubereiten. Während des Mappings verschließt (embolisiert) Ihr interventioneller Radiologe Gefäße, um die Möglichkeit, dass die Mikrosphären in Bereiche außerhalb der Leber vordringen (z. B. Magen oder Darm), zu minimieren.

Außerdem wird Ihnen eine geringe Menge von radioaktiven „Testkügelchen“ verabreicht, um zu bestimmen, wieviel Blut aus der Leber in die Lunge fließt.

Führen diese ersten Tests zu akzeptablen Ergebnissen, wird die Dosis der SIR-Spheres Mikrosphären ermittelt. Dann erfolgt die Verabreichung der SIR-Spheres Mikrosphären in einem zweiten Eingriff, der üblicherweise ein bis zwei Wochen nach Abschluss der ersten Tests vorgenommen wird.

Wie werden die SIR-Spheres Mikrosphären verabreicht?

Der interventionelle Radiologe nimmt eine kleine Punktion vor, üblicherweise in die Oberschenkelarterie nahe der Leiste. Dann wird ein kleiner biegsamer Schlauch, auch Katheter genannt, durch die Arterie in die Leber eingeführt. Durch diesen Katheter werden die SIR-Spheres Mikrosphären verabreicht. Der gesamte Eingriff kann etwa 90 Minuten dauern. Während des Verfahrens werden Sie müde sein, können jedoch mit Ihrem behandelnden Arzt und dem Team kommunizieren.



Was bewirken die SIR-Spheres Mikrosphären?



Das SIRT-Verfahren ermöglicht, dass die Strahlung – eine häufig zur Krebsbehandlung eingesetzte Behandlungsmethode – direkt in die Lebertumore appliziert wird, wobei man sich die Blutversorgung des Tumors zunutze macht. Das normale Lebergewebe erhält seine Versorgung zu etwa 90 % aus der Portalvene, deren Blut aus dem Darm kommt, während Lebertumore zu etwa 90 % aus der Leberarterie mit Blut versorgt werden. Die SIR-Spheres Mikrosphären werden über die Leberarterie gezielt in die Lebertumore eingebracht, so dass das verbleibende gesunde Lebergewebe so wenig wie möglich belastet wird.

Die meisten Mikrosphären haben einen Durchmesser von rund 32 Mikrometer (Bereich zwischen 20-60 Mikrometer), was etwa einem Drittel der Breite eines menschlichen Haares entspricht. Die Mikrosphären sind klein genug, um durch die Leberarterien fließen zu können, aber zu groß, um die kleinen Blutgefäße innerhalb des Tumors zu passieren, bleiben hängen und verbleiben daher dauerhaft hier im Tumorbett.

Die SIR-Spheres Mikrosphären enthalten das radioaktive Element Yttrium-90, das Beta-Strahlung über eine relativ kurze Entfernung abgibt: durchschnittlich 2,5 mm in menschlichem Gewebe. Yttrium-90 hat eine Halbwertszeit von etwa zweieinhalb Tagen, daher erreicht der Großteil der Strahlung (über 97 %) den Tumor innerhalb der ersten beiden Wochen nach der Behandlung.

Da die SIR-Spheres Mikrosphären direkt in die Tumore eingebracht werden, kann lokal eine höhere Strahlendosis implantiert werden, als bei der konventionellen externen Strahlentherapie.

Welchen potenziellen Nutzen haben die SIR-Spheres Mikrosphären?

Klinische Daten zeigen, dass SIR-Spheres Mikrosphären bei Anwendung in Kombination mit einer Chemotherapie die durch ein kolorektales Karzinom in der Leber auftretenden Metastasen der Patienten stärker verkleinern können, als bei alleiniger Chemotherapie sowie die Lebensqualität verbessern und die Lebenserwartung steigern können.

Bei einigen wenigen Patienten können die Lebertumore durch die Behandlung so stark verkleinert werden, dass man sie zu einem späteren Zeitpunkt operativ entfernen kann. Bei Patienten, deren Metastasen des kolorektalen Karzinoms nicht mehr auf die Chemotherapie ansprechen, wurden SIR-Spheres Mikrosphären ebenfalls erfolgreich eingesetzt, um diese Tumore zu verkleinern und das Überleben der Patienten zu verlängern. In der wissenschaftlichen Literatur gibt es viele Veröffentlichungen zur Anwendung von SIR-Spheres Mikrosphären bei der Behandlung von Patienten mit Lebermetastasen oder primärem Leberkrebs.

Muss meine Chemotherapie beendet werden, wenn ich mit SIRT behandelt werde?

Im Allgemeinen wird die Chemotherapie bei den meisten Patienten zwei Wochen vor der SIRT und bis zwei Wochen nach der Behandlung ausgesetzt. Ihr Onkologe wird jedoch darüber entscheiden, ob eine Beendigung Ihrer Chemotherapie während dieser Zeit erforderlich ist.

Was passiert, nachdem ich die SIRT erhalten habe?

Unmittelbar nach der SIRT kann es sein, dass man eine Szintigrafie bei Ihnen durchführt, um sicherzustellen, dass die SIR-Spheres Mikrosphären in Ihre Leber infundiert wurden.

Außerdem werden Sie nach der Behandlung einige Stunden lang überwacht, damit das Behandlungsteam feststellen kann, ob Nebenwirkungen oder Komplikationen bei Ihnen auftreten, die eine zusätzliche medikamentöse Behandlung erfordern.

Da Sie eine radioaktive Behandlung erhalten haben, müssen Sie in den ersten 24 Stunden nach der SIRT einige einfache Vorsichtsmaßnahmen beachten. Diese Vorsichtsmaßnahmen beinhalten, dass Sie Ihre Hände gründlich waschen, wenn Sie auf der Toilette waren, und dass Sie evtl. ausgetretene Körperflüssigkeiten wie Blut, Urin oder Stuhl entfernen und in der Toilette entsorgen. Weitere Informationen zu diesen Vorsichtsmaßnahmen erhalten Sie von Ihrem Behandlungsteam. Außerdem überwacht Ihr Behandlungsteam Ihre Fortschritte anhand von Blutuntersuchungen und radiologischen Bildgebungsverfahren, die in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.

Wie schnell kann ich im Anschluss an die SIRT nach Hause gehen?

Dies ist abhängig von den lokalen Bestimmungen. Ihr Arzt kann Sie für ein oder zwei Nächte im Krankenhaus behalten, um sicherzustellen, dass Sie nach der Behandlung keine Komplikationen entwickeln. In der Regel können mit SIRT behandelte Patienten ein bis zwei Tage nach der Behandlung nach Hause gehen und sehr bald wieder ihre normalen täglichen Aktivitäten aufnehmen.

Welche Nebenwirkungen sind mit SIR-Spheres Mikrosphären verbunden?

Nahezu alle Behandlungen und Arzneimittel können unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen. Einige Nebenwirkungen können geringfügig ausfallen und Ihnen Unbehagen bereiten, doch einige wenige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Jeder Mensch reagiert unterschiedlich auf eine Behandlung.



Viele Patienten leiden an Bauchschmerzen und/oder Übelkeit, was üblicherweise nach kurzer Zeit und/oder mit routinemäßig verabreichten Arzneimitteln nachlässt. Bei vielen Patienten kommt es zu einem leichten Fieber, das bis zu einer Woche anhalten kann, sowie Müdigkeit, die möglicherweise mehrere Wochen andauert. Als Vorsichtsmaßnahme kann man Ihnen zusätzliche Arzneimittel verabreichen, z. B. Schmerzmittel, Entzündungshemmer, Arzneimittel gegen Übelkeit oder Geschwüre, um diese Nebenwirkungen zu verhindern oder zu minimieren.

Welche Komplikationen können bei der Behandlung mit SIR-Spheres Mikrosphären auftreten?

In seltenen Fällen und selbst unter Aufsicht eines erfahrenen Spezialisten besteht die Möglichkeit, dass eine geringe Anzahl von Mikrosphären in andere Organe des Körpers, z. B. Gallenblase, Magen, Darm oder Pankreas, gelangt. Wenn die SIR-Spheres Mikrosphären diese Organe erreichen, können sie eine Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis), des Magens (Gastritis) oder des Darms (Duodenitis) verursachen. Diese Komplikationen sind selten, doch wenn eine von ihnen auftritt, ist in der Regel eine zusätzliche Behandlung erforderlich. Ihr Behandlungsteam wurde speziell geschult, um diese Risiken zu minimieren und ihr Auftreten zu verhindern.

Was sollte ich tun, wenn ich eine Nebenwirkung feststelle?

Es ist wichtig, dass Sie sich mit Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal in Verbindung setzen, wenn Sie eine Nebenwirkung feststellen. Ihr Arzt kann Ihnen möglicherweise Arzneimittel verschreiben, um Ihre Beschwerden zu lindern. Obwohl Nebenwirkungen selten lebensbedrohlich werden, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, sobald Sie unerwünschte Reaktionen wahrnehmen.

Werden meine Haare ausfallen?

Bislang wurde nie über Haarausfall (Alopezie) nach Behandlung mit SIR-Spheres Mikrosphären berichtet. Wenn Sie eine Chemotherapie bekommen, kann diese Haarausfall bewirken, der sich jedoch durch die SIR-Spheres Mikrosphären nicht verschlimmert.

Gibt es Dinge, die ich vermeiden muss?

Sie *dürfen nicht* mit SIRT behandelt werden, wenn Sie schwanger sind, und Sie *dürfen nicht* innerhalb von zwei Monaten nach der Behandlung schwanger werden, da das ungeborene Kind irreversibel geschädigt werden könnte. Daher müssen Sie während dieses gesamten Zeitraums stets eine wirksame Empfängnisverhütung verwenden. In den ersten beiden Wochen nach der Behandlung *dürfen Sie nicht* stillen und Sie *dürfen keine* in dieser Zeit abgepumpte Milch verwenden, um Ihr Baby mit der Flasche zu füttern.

Muss ich meine Ernährungs- und Trinkgewohnheiten ändern?

Nein. Sie können und sollten wie üblich essen und trinken. Ein adäquates Maß an Nahrung und insbesondere an Flüssigkeit wird Ihnen helfen, zu Ihren normalen täglichen Aktivitäten zurückzukehren. Im Hinblick auf den Genuss von Alkohol kann Ihr Arzt Sie am besten beraten.

Sirtex ist ein globales Life-Sciences-Unternehmen, das wirksame onkologische Behandlungen unter der Verwendung der neuartigen Kleinpartikeltechnologie entwickelt und vertreibt.

Weitere Informationen über Sirtex erhalten Sie von:

Sirtex Medical Europe GmbH

Walter-Flex-Straße 2
53113 Bonn, Deutschland
Tel: +49 228 18407 30
Fax: +49 228 18407 35

Sirtex Medical Limited

Level 33, 101 Miller Street
North Sydney NSW 2060, Australien
Tel: +61 2 9964 8400
Fax: +61 2 9964 8410

www.sirtex.com

SIR-Spheres® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.
636-E-1112

The logo for SIRTeX features the word "SIR" in a dark blue, serif font, followed by "TeX" in a green, serif font. A green swoosh underline is positioned beneath the "e" and "x", extending from the right side of the "e" and curving under the "x".