

Klinikeindruck/Stempel



Patientendaten/Aufkleber

PatientID&Patient

geboren am

Adresse

Krankenkasse&VersicherungsNr.

Sehr geehrter Patient,

dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs. Bitte lesen Sie ihn vor dem Gespräch aufmerksam durch und füllen Sie den Fragebogen gewissenhaft aus.

Welche Behandlung ist vorgesehen?

Durch Voruntersuchungen wurde bei Ihnen ein **fortschreitender, kastrationsresistenter Prostatakrebs** festgestellt, der sich im Körper ausgebreitet hat (metastasiert ist) und bereits mit anderen Krebstherapien, einer Hormontherapie (mit und ohne Androgenrezeptor-Hemmung) und einer Taxan-basierten Chemotherapie behandelt wurde.

In Absprache mit dem/der behandelnden Arzt/Ärztin kann daher bei Ihnen eine ergänzende **Behandlung mit dem radioaktiven Arzneimittel (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvivotidtetraaxetan** durchgeführt werden.

Über die Entwicklung der Erkrankung ohne Behandlung (z.B. Fortschreiten des Prostatakrebses mit weiterer Metas-

Thieme Compliance

Nuk 11

proCompliance

Lutetium-177-PSMA-Radioligandentherapie beim metastasierten, progredienten kastrationsresistenten Prostatakrebs

Behandlung mit (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvivotidtetraaxetan

tasenbildung) informiert Sie der Arzt/die Ärztin ebenfalls im Aufklärungsgespräch.

Wie funktioniert die Therapie?

Prostatakrebszellen tragen auf ihrer Oberfläche ein spezifisches Protein mit der Bezeichnung PSMA (Prostata-spezifisches Membran-Antigen). Das Arzneimittel erkennt dieses Protein und bindet daran (Abb. 1). Die in der Arznei enthaltene radioaktive Substanz ¹⁷⁷Lutetium gibt dabei Beta-Strahlung ab, welche zum gezielten Absterben der Prostatakrebszellen und deren Metastasen im Knochen, in Weichgeweben oder Lymphknoten führen soll bzw. dafür sorgt, dass der Tumor nicht weiterwächst. Die Substanz zerfällt dabei rasch wieder (Halbwertszeit 6,7 Tage). Anschließend werden (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvivotidtetraaxetan und seine Zerfallsprodukte über die Nieren wieder ausgeschieden. Aufgrund der kurzen Strahlungsreichweite (max. 2 mm) und Halbwertszeit von ¹⁷⁷Lutetium kommt es nur zu einer geringen Strahlenbelastung des Knochenmarks und der inneren Organe. Auch eine Schädigung anderer Personen wird vermie-

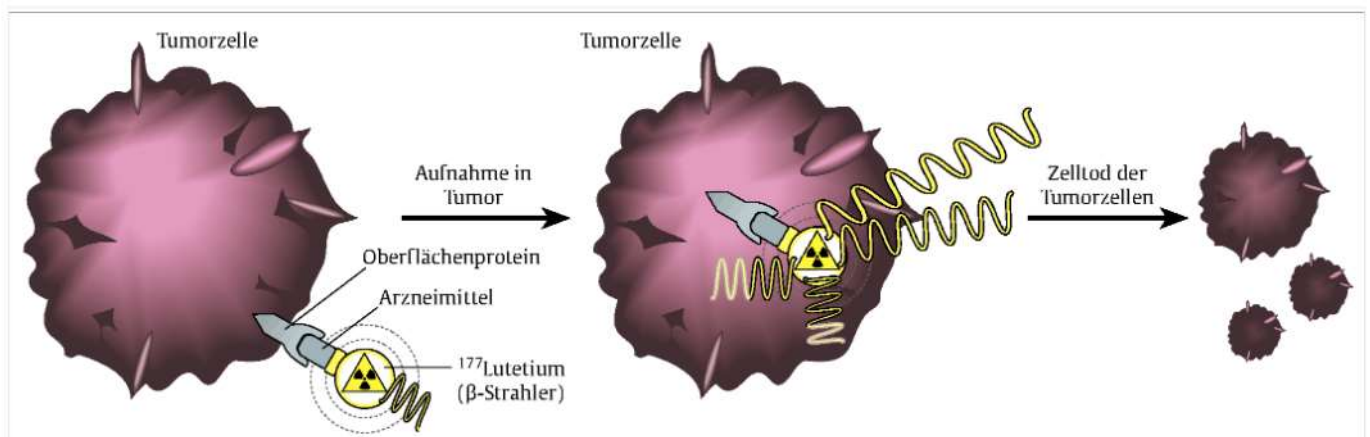


Abb. 1: Wirkmechanismus des radioaktiven Arzneimittels. Das Arzneimittel bindet an ein spezifisches Protein (PSMA), das auf der Oberfläche von Prostatakrebszellen vermehrt ausgebildet wird. Anschließend wird der Komplex aus Oberflächenprotein und Arznei in das Innere der Zelle aufgenommen. Die im Arzneimittel enthaltene radioaktive Substanz gibt eine β -Strahlung ab, die dann zum Zelltod der Tumorzelle führt.

den, wenn Sie sich an die unten stehenden Vorsichtsmaßnahmen halten.

Kostenübernahme

Für die Kostenerstattung des Arzneimittels (^{177}Lu)Lutetiumvipivotidtetraaxetan wurde in Ihrem Fall bereits eine Genehmigung der Krankenkasse eingeholt oder ein entsprechender Antrag eingereicht.

Wie läuft die Behandlung ab?

Vor der ersten Behandlung wird bei Ihnen eine bildgebende Untersuchung (z.B. PSMA PET/CT, PSMA-Szintigrafie) durchgeführt, um das Vorhandensein des Proteins PSMA auf Ihren Tumorzellen zu überprüfen (Abb. 2). Dies ist eine Voraussetzung, damit die Therapie prinzipiell eingesetzt werden kann. Zusätzlich wird die Funktion der Nieren und Leber getestet und eine Blutuntersuchung durchgeführt. Für die Dosierung des Arzneimittels (^{177}Lu)Lutetiumvipivotidtetraaxetan existiert eine feste Vorgabe, welche Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin auf der Basis der bei Ihnen erhobenen Befunde ggf. im Laufe der Therapie noch anpassen kann.

Das radioaktive Arzneimittel wird dann im Krankenhaus in einer nuklearmedizinischen Spezialabteilung von entsprechend geschultem Personal über die Vene injiziert.

Aufgrund von Vorschriften zum Strahlenschutz müssen Sie danach 2–3 Nächte auf der nuklearmedizinischen Therapiestation bleiben. Im Anschluss können Sie wieder nach Hause.

Während des stationären Aufenthalts sowie ggf. nach ca. 7 Tagen werden szintigrafische Untersuchungen des gesamten Körpers durchgeführt, um die Verteilung der Radioaktivität im Körper bzw. in den Tumorherden sichtbar machen und berechnen zu können. Diese Aufzeichnungen (Sie kennen sie in der Regel aus Voruntersuchungen) erfolgen an einer sog. Gamma-Kamera, welche sehr empfindlich die von Ihnen ausgehende Strahlung messen kann. Unabhängig von der Anzahl der Aufnahmen werden Sie hier keiner weiteren radioaktiven Strahlung ausgesetzt. Gleichzeitig kann auf Wunsch Ihres Arztes/Ihrer Ärztin eine Niedrig-Dosis-Com-

putertomografie erfolgen, um die Verteilung der Radioaktivität genauer im Körper zuordnen zu können.

Die Injektion wird dann im Abstand von 6 Wochen wiederholt, es sei denn, es kommt zu nicht tolerierbaren Nebenwirkungen, einem Fortschreiten der Erkrankung oder einem Abbruch der Therapie durch den Patienten.

(^{177}Lu)Lutetiumvipivotidtetraaxetan wird für Sie persönlich für den jeweils vereinbarten Termin bestellt. Es kann anderweitig nicht verwendet werden. Bitte kommen Sie daher zuverlässig zur vorgesehenen Zeit zur Behandlung.

Nach Entscheidung des Arztes kann nach jeweils 2 Gaben eine erneute Bildgebung durchgeführt werden, um den Erfolg der Behandlung beurteilen zu können. Danach werden wir mit Ihnen in der Regel einen Termin in unserer Sprechstunde vereinbaren oder Sie telefonisch kontaktieren, um den Behandlungserfolg (Rückgang der Tumorherde, Stabilisierung der Erkrankung in der Bildgebung, Verminderung von Knochenschmerzen oder anderen tumorbedingten Symptomen) mit Ihnen zu besprechen. Ggf. planen wir auch weitere Therapiezyklen. Nach aktuellem Stand werden je nach Ansprechen bzw. möglichen Nebenwirkungen derzeit 4–6 Wiederholungen empfohlen.

Alternativen

Je nach Stadium der Tumorerkrankung und der bereits erfolgten Behandlungen ist eine oder mehrere der folgenden Optionen denkbar:

- Erweiterte Hormontherapie mit Abirateron oder Enzalutamid
- Palliative Chemotherapie mit Cabazitaxel
- Radium-223-Dichlorid
- Medikamente, welche bei bestimmten Veränderungen des Erbguts eingesetzt werden können (z.B. Olaparib). Eine entsprechende Gewebeuntersuchung kann hierfür veranlasst werden.

Mit Ihnen wurden in einem Beratungsgespräch bereits diese möglichen Alternativen zur Behandlung mit dem radioaktiven Arzneimittel (^{177}Lu)Lutetiumvipivotidtetraaxetan besprochen, und Sie haben sich für die Durchführung einer Lutetium-177-PSMA-Radioligandentherapie entschieden, wie Ihnen von Ihren behandelnden Ärzten/Ärztinnen empfohlen wurde.

Risiken und mögliche Komplikationen

Die Therapie wird im Allgemeinen gut vertagen. Trotz aller Sorgfalt kann es zu – u.U. auch lebensbedrohlichen – Komplikationen kommen, die weitere Behandlungsmaßnahmen/Operationen erfordern. Vor- und Begleiterkrankungen sowie individuelle Besonderheiten können die Häufigkeiten von Komplikationen wesentlich beeinflussen. Die Häufigkeitsangaben entsprechen den Definitionen für Nebenwirkungen in den Beipackzetteln von Medikamenten.

Da es sich bei der Ihnen vorgeschlagenen Therapie um eine neuartige Methode handelt, fehlen Langzeitergebnisse, und es kann zu bisher nicht bekannten Komplikationen und Nebenwirkungen kommen und unbekannte Risiken bestehen. Ihre Ärzte/Ärztinnen werden Ihnen eine solche Behandlung jedoch nur dann vorschlagen, wenn zu erwarten ist, dass der angestrebte Nutzen der Behandlung die Risiken und mögliche Nebenwirkungen aufwiegt.

Informieren Sie uns umgehend, wenn Sie Symptome einer der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

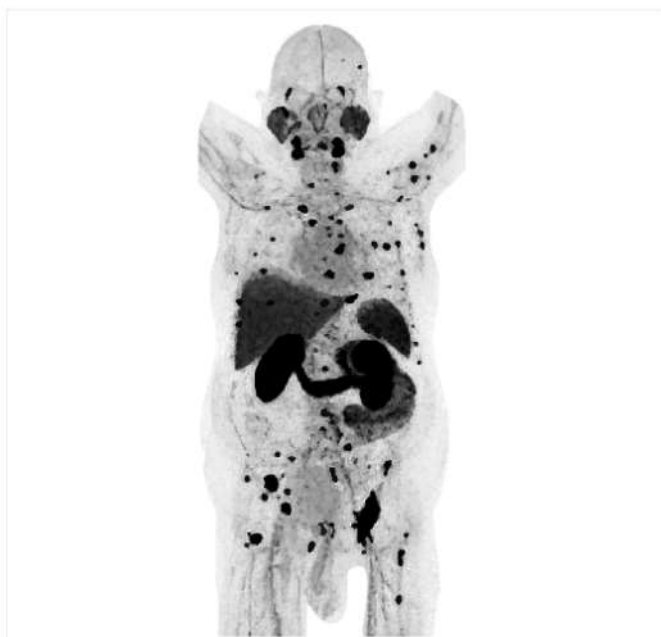


Abb. 2: Bildgebende Untersuchung mittels PET/CT zum Nachweis des Vorhandenseins von PSMA.

Allgemeine Risiken, die während der gesamten Behandlung auftreten können

- **Allergie/Unverträglichkeit** (z.B. auf Latex, Medikamente) kann zu einem akuten Kreislaufschock führen, der intensivmedizinische Maßnahmen erfordert. Sehr selten sind schwerwiegende, u.U. bleibende Schäden (z.B. Organversagen, Hirnschädigung, Lähmungen).
- Auch vorbereitende und begleitende Maßnahmen (z.B. Injektionen) sind nicht völlig frei von Risiken. Selten kann es zu **Haut-/Gewebe-/Nervenschäden** kommen. Mögliche, u.U. dauerhafte Folgen sind Schmerzen, Entzündungen, Absterben von Gewebe, Narben sowie Empfindungs-, Funktionsstörungen, Lähmungen (z.B. der Gliedmaßen).
- Während der gesamten Behandlung können Sie sich erschöpft und müde fühlen und weniger belastbar sein (**Fatigue-Syndrom**). Das Reaktionsvermögen und die Fahrtüchtigkeit können eingeschränkt sein.

Blut, Lymph- und Immunsystem

- Sehr häufig kann es auch zu einer Myelosuppression kommen, d.h. zur Schädigung des Knochenmarks, die zu einer verminderten Bildung von Blutzellen führt. Die **Anzahl der Blutplättchen sinkt sehr häufig ab**. Wenn diese Reaktion stark ist, kann dadurch eine **Störung der Blutgerinnung** (z.B. bei Verletzungen) oder eine **erhöhte Blutungsneigung** verursacht werden (erkennbar z.B. an **punktuellen Einblutungen in der Haut, Nasenbluten, Schleimhautblutungen oder Sehstörungen**). Die **Blutungen** können selten schwer oder tödlich verlaufen. Ebenso kann sich auch sehr häufig die **Anzahl der roten Blutkörperchen und der Gehalt an rotem Blutfarbstoff verringern**, was zu Müdigkeit, Abgeschlagenheit und Leistungsminderung führen kann.
- Auch die Zahl der Lymphozyten und der Neutrophilen kann sehr häufig absinken. Dadurch kommt es zu einer **gesteigerten Infektanfälligkeit**. Es kann dann notwendig werden, für einige Zeit besondere Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Tragen von Mundschutz oder vorbeugende Einnahme von Medikamenten gegen bakterielle, virale oder Pilzinfektionen) zu ergreifen und in kurzen Abständen Kontrolluntersuchungen durchzuführen. **Infektionen** können aufgrund der geschwächten Immunabwehr **schneller und schwerer** als üblich verlaufen, in seltenen Fällen kann eine solche Infektion auch **tödlich** sein.

Verdauungstrakt

- Sehr häufig können **Appetitlosigkeit, Übelkeit bis hin zum Erbrechen** und damit verbundene **Gewichtsabnahme** auftreten. Durch Begleitmedikamente lässt sich eine Verringerung oder sogar das Ausbleiben dieser Nebenwirkungen erreichen.
- Es können sehr häufig **Darmträgheit**, ggf. mit der seltenen Folge einer späteren **Darmlähmung** oder eines **Darmverschlusses**, auftreten; ferner **Durchfälle** und **Bauchschmerzen**.

Niere und Harnwege

- Sehr häufig kommt es zu **Infektionen der Harnwege**. Sehr selten kommt es durch Verbreitung der Infektionserreger zu einer **schwerwiegenden, lebensbedrohlichen Blutvergiftung (Sepsis)**; diese muss stationär mit Antibiotika behandelt werden.

- Häufig können auch die **Nieren akut geschädigt** werden. Dies kann mit erhöhten Kreatinin- und Harnstoffwerten verbunden sein. In wenigen Fällen kann auch ein **Nierenversagen** auftreten, die Nierenwerte müssen daher vor und nach der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden, um diesem vorzubeugen. Gegebenenfalls muss die Behandlung ausgesetzt oder die Dosis reduziert werden, bis Besserung erreicht ist.

Andere Körperbereiche

- Im Allgemeinen wird Radioaktivität auch mit der Entstehung von Krebs und einer möglichen Schädigung des Erbguts in Verbindung gebracht. In wenigen Fällen kam es nach der Therapie mit dem Arzneimittel (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvivotidtetraacetat zu einem Auftreten von **Plattenepithelkarzinomen, Basalzellkarzinomen und malignen Melanomen**, die operativ entfernt werden können.
- Es kann häufig während oder nach der Behandlung zu **Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Drehschwindel** und einer **Veränderung des Geschmackssinns** (meist für wenige Wochen, selten permanent) kommen.
- Häufig kommt es zum Auftreten eines **trockenen Auges** (meist für einige Wochen, selten permanent) mit Fremdkörper- bzw. „Sandpapiergefühl“ infolge mangelnder Tränenflüssigkeit auf der Bindehaut.
- Eine dauerhafte **Schädigung der Speicheldrüsen** ist sehr selten. Eine vorübergehende Abnahme des Speichelflusses und eine damit verbundene **Mundtrockenheit** nach der Behandlung kann aber sehr häufig auftreten.
- Häufig sind **Wasseransammlungen im Gewebe (Ödem)**. Sie bedürfen in der Regel keiner Behandlung und bilden sich innerhalb weniger Tage folgenlos zurück. Weiterhin kann es häufig zu sogenannten peripheren Ödemen kommen, bei denen sich Flüssigkeiten vor allem in Armen und Beinen ansammeln.
- Häufig kann es nach der Behandlung zu Fieber kommen.

Weitere denkbare, aber noch nicht beobachtete Nebenwirkungen

- Es wurden noch keine Studien zur Beurteilung der Wirkungen von (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvivotidtetraacetat auf die Fruchtbarkeit durchgeführt. Die Strahlung von (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvivotidtetraacetat könnte aber **potenziell toxische Wirkungen auf männliche Gonaden und die Spermatogenese** und damit auf die **Zeugungsfähigkeit** besitzen.

In der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers (Beipackzettel) finden Sie weitere wichtige und ausführlichere Hinweise zu dem verordneten Präparat. Über die speziellen Nebenwirkungen, Gegenanzeigen und Wechselwirkungen informieren wir Sie auch anhand des **Medikamenten-Beipackzettels** im Aufklärungsgespräch. Lassen Sie sich bitte die Packungsbeilage aushändigen, und lesen Sie diese sorgfältig!

Bisherige Ergebnisse zeigen, dass die Behandlung im Allgemeinen gut vertragen wird. Dennoch muss darauf hingewiesen werden, dass unerwartete **unerwünschte schwere Nebenwirkungen** auftreten können. Im Extremfall können die unerwarteten unerwünschten schweren Nebenwirkungen und ihre Folgen **bis zum Tod** führen. Die Arznei unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung umgehend Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin melden.

Bitte fragen Sie im Aufklärungsgespräch nach allem, was Ihnen wichtig oder noch unklar ist!

Erfolgsaussichten

Die Behandlung mit (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan bei Prostatakrebs ist eine neu zugelassene Therapie. In der zulassungsrelevanten Studie VISION mit rund 1000 Tumorpatienten waren das durchschnittliche Gesamtüberleben und das radiografische progressionsfreie Überleben (Zeitspanne zwischen dem Start einer Studie und dem Fortschreiten der Erkrankung) signifikant länger unter der Behandlung in Kombination mit der bisherigen Therapie als unter dieser alleine. Das heißt für Sie, dass wir Sie zwar nicht heilen, aber die Verschlechterung der Erkrankung hinauszögern und einen Gewinn an Lebenszeit erzielen können.

Die aufgeführten Risiken und Nebenwirkungen werden stets gegen das Risiko eines ungünstigen Krankheitsverlaufs ohne Behandlung und/oder die Risiken und Erfolgsaussichten einer alternativen Behandlung abgewogen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass es sich bei der Therapie um eine neuartige Methode handelt, sodass Langzeitergebnisse fehlen und es zu bisher nicht bekannten Komplikationen und Nebenwirkungen kommen kann. Eventuell bestehen unbekannte Risiken.

Eine Erfolgsgarantie kann es für die Therapie nicht geben, da die Prognose, ebenso wie bei anderen Methoden zur Behandlung von Krebserkrankungen, von vielen Faktoren (Art der Erkrankung, Ausbreitungsstadium, körperliche Verfassung, Alter u.a.) beeinflusst wird. Die Prognose in Ihrem speziellen Fall wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin im Aufklärungsgespräch eingehend mit Ihnen besprechen.

Verhaltenshinweise

Vor der Behandlung

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin über **alle Medikamente** (auch pflanzliche oder rezeptfreie), die Sie derzeit einnehmen.

Bitte legen Sie wichtige **Unterlagen** wie z.B. **Ausweise/Pässe** (Allergie, Marcumar, Diabetes, Implantate, Impfpass etc.), **Befunde** (insbesondere ein aktuelles Blutbild, Differenzialblutbild, Serumchemie, Gerinnung, PSA-Werte der letzten 6 Monate und Entzündungswerte), **Arztbrief** mit detaillierter Übersicht aller Therapien im Hinblick auf das Prostatakarzinom und **Bilder** (CT- oder MRT-Befunde von Thorax/Abdomen/Becken sowie Knochenszintigrafie) – soweit vorhanden – vor.

Vor der Verabreichung des radioaktiven Arzneimittels müssen Sie **reichlich Wasser trinken**, damit Ihr Körper ausreichend Flüssigkeit zur Verfügung hat und Sie in den ersten Stunden nach der Verabreichung so häufig wie möglich Wasser lassen können. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Trinkmenge anpassen und ggf. zusätzlich eine Infusion verordnen, um die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels aus Ihrem Körper zu beschleunigen.

Während und nach der Behandlung

Bitte befolgen Sie die **Anweisungen** der Ärzte/Ärztinnen und des Assistenzpersonals.

Nach der Verabreichung **trinken Sie 2 Tage lang weiter viel Wasser**, um so häufig wie möglich Wasser lassen zu können und die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels aus Ihrem Körper zu unterstützen.

Sie sollten engen **Kontakt** (weniger als 1 Meter) mit anderen Personen in Ihrem Haushalt für einige Tage **beschränken**, bei Kindern und schwangeren Frauen bis zu 7 Tage nach der Verabreichung. Schlafen Sie in einem getrennten Schlafzimmer bis zu 3 Tage lang getrennt von anderen Mitgliedern des Haushalts, 7 Tage lang getrennt von Kindern und bis zu 15 Tage getrennt von schwangeren Frauen.

In der ersten Woche ab der Verabreichung des radioaktiven Arzneimittels kann (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan in Körperflüssigkeiten enthalten sein. **Bitte achten Sie daher auf Hygiene** im Badezimmer und Toilettenbereich. Waschen Sie sich nach dem Toilettengang immer **gründlich die Hände**. **Spülen Sie das Toilettenpapier** sofort nach Gebrauch die Toilette hinunter. Verunreinigte Gegenstände, die nicht auf diese Weise entsorgt werden können (z.B. Verbände), **müssen in separaten Abfallbeuteln aus Kunststoff entsorgt werden**. **Bewahren Sie die Müllbeutel von anderem Hausabfall getrennt** und außerhalb der Reichweite von Kindern und Tieren auf. Das Personal wird Ihnen Hinweise zur Entsorgung geben.

Waschen Sie Kleidung, die mit Stuhl, Urin oder Erbrochenem verschmutzt ist, separat von anderer Kleidung.

Duschen Sie für mindestens 7 Tage nach der Behandlung jeden Tag.

Verzichten Sie mindestens 7 Tage lang auf **sexuelle Aktivitäten**.

Während der Behandlung und bis zu 14 Wochen danach muss eine zuverlässige **Schwangerschaftsverhütung** praktiziert werden. Falls für diesen Zeitraum ein Kinderwunsch besteht, kann für **Patienten vor Behandlungsbeginn** die Möglichkeit der Samenspende und ihrer Kryokonservierung in Betracht gezogen werden.

Informieren Sie auch Ihren Partner/Ihre Partnerin oder Angehörige über die Behandlung mit (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan. Sie bemerken möglicherweise Symptome bei Ihnen, die Sie noch nicht festgestellt haben (z.B. blasse Haut).

Die Auseinandersetzung mit der Erkrankung und damit verbundenen Ängsten gelingt nicht jeden Tag gleich gut. Ein **zwischenzeitliches Stimmungstief verschlechtert nicht die Heilungsaussichten**. Nehmen Sie kompetente Hilfe in Anspruch, wenn es Ihnen auch noch nach Wochen schwerfällt, wieder ein befriedigendes Lebensgefühl aufzubauen. Sehr hilfreich erweisen sich psychoonkologische oder psychosoziale Einrichtungen, die vielerorts zur Verfügung stehen. Fragen Sie danach und auch nach geeigneten Selbsthilfegruppen in Ihrer Nähe.

Der Arzt/die Ärztin wird Nachuntersuchungen durchführen oder veranlassen. In regelmäßigen Abständen muss bei Ihnen eine Kontrolle des Blutbilds erfolgen. **Bitte halten Sie die Kontrolltermine gewissenhaft ein**. Bei erniedrigten Blutzellwerten wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin alle erforderlichen Behandlungsmaßnahmen in die Wege leiten.

Bitte informieren Sie bei etwaigen späteren **nuklearmedizinischen Untersuchungen oder Behandlungen** die **Ärzte/Ärztinnen** über diese bei Ihnen durchgeführte Therapie.

Fragenteil (Anamnese)

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen sorgfältig, damit wir etwaigen Risiken besser vorbeugen können. Zutreffendes bitte ankreuzen und unterstreichen bzw. ergänzen. Bei Bedarf helfen wir Ihnen gerne beim Ausfüllen. **Für Betreuer, Bevollmächtigte:** Bitte beantworten Sie alle Fragen aus der Sicht des Patienten.

Persönliche Angaben

- 1. Geburtsdatum: _____
- 2. Größe (in cm): _____
- 3. Gewicht (in kg): _____
- 4. Geschlecht:
 - weiblich
 - männlich
 - divers
 - ohne Angabe

dauer, Einsichtsfähigkeit, Vertretung, Betreuungsfall, Erläuterungen auf Fragen des Patienten etc.):

Wichtige Fragen

n = nein/j = ja

- 1. Werden regelmäßig oder zurzeit Medikamente n j (auch pflanzliche und rezeptfreie) eingenommen oder angewendet?
Wenn ja, bitte vollständig angeben: _____

- 2. Besteht eine Allergie?
 - nein
 - Medikamente (z.B. Antibiotika, Metamizol, Paracetamol)
 - Betäubungsmittel
 - Kontrastmittel
 - Latex
 - Desinfektionsmittel
 - Jod
 - Pflaster
 - Kunststoffe
 - und/oder: _____
- 3. Sind Überempfindlichkeitsreaktionen bekannt?
 - nein
 - Eiweiße
 - Antikörper
 - und/oder: _____
- 4. Besteht Inkontinenz (unwillkürlicher Harn- oder n j Stuhlabgang)?
- 5. Wurde schon einmal eine Chemotherapie durch- n j geführt?
- 6. Wurde schon einmal eine Strahlenbehandlung n j durchgeführt?
- 7. Besteht/Bestand eine Infektionskrankheit?
 - nein
 - Hepatitis
 - HIV/AIDS
 - Tuberkulose
 - und/oder: _____
- 8. Besteht eine Neigung zu Übelkeit/Erbrechen? n j
- 9. Besteht aktuell ein Kinderwunsch? n j

Folgende Behandlung ist vorgesehen:

Lutetium-177-Radioligandentherapie mit (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvivotidtraxetan in Kombination mit (bitte Namen des Präparats ergänzen):

Die Behandlung ist für den _____ geplant.
Datum

Nur im Fall einer Ablehnung

Ich wurde über die geplante Maßnahme aufgeklärt. Ich willige in deren Durchführung nicht ein. Ich wurde nachdrücklich darüber informiert, dass sich aus meiner Ablehnung eventuell erhebliche gesundheitliche Nachteile ergeben können.

Ort, Datum

Patient

ggf. Zeugin/Zeuge

Ärztin/Arzt

Arztanmerkungen

Ich habe den Patienten anhand des vorliegenden Aufklärungsbogens über den Eingriff aufgeklärt und insbesondere folgende Aspekte und individuellen Besonderheiten besprochen (individuelles Risikoprofil, Begleiterkrankungen, Behandlungsalternativen, Medikation, Zusatzmaßnahmen, Erfolgsaussichten, Verhaltenshinweise, Nachsorge, besondere Dringlichkeit oder Belastungen, Gesprächs-

Einwilligung

Den Aufklärungsbogen habe ich gelesen und verstanden. Über die geplante Maßnahme, ihre Art und Bedeutung, Alternativen, Risiken und mögliche Komplikationen, Erfolgsaussichten, eventuell erforderliche Änderungen, Erweiterungen sowie Neben- und Folgemaßnahmen wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit

der Ärztin/dem Arzt _____

ausführlich informiert. Meine Fragen wurden vollständig und verständlich beantwortet.

Ich habe **keine weiteren Fragen**, fühle mich **genügend informiert**, benötige **keine weitere Bedenkzeit** und **willige** in die geplante Maßnahme und etwaige medizinisch erforderliche, auch unvorhersehbare Änderungen, Erweiterungen, Neben- und Folgemaßnahmen ein. **Verhaltenshinweise** werde ich beachten.

Ort, Datum

Patient

Ärztin/Arzt