

SIRTeX

| SIR-Spheres®
Y-90 resin microspheres

Leitfaden für Patienten



**Selektive Interne Radiotherapie
(SIRT) mit SIR-Spheres Y-90®
Harz-Mikrosphären bei
Lebertumoren**

Advancing to the next level.



Einleitung

Diese Broschüre wurde für Patienten entwickelt, denen eine Selektive Interne Radiotherapie (SIRT, auch Radioembolisation genannt) mit SIR-Spheres 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.



Elektronenmikroskopische Aufnahme der SIR-Spheres Mikrosphären

Was bedeutet SIRT und was sind SIR-Spheres Mikrosphären?

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

Die Entwicklung von SIR-Spheres begann in den 1980er Jahren in Australien. Im Jahr 2002 wurde die amtliche Zulassung in Europa und den Vereinigten Staaten von Amerika erteilt.

SIR-Spheres sind zur Behandlung von Lebertumoren, die nicht operativ entfernt werden können, zugelassen. Dabei kann es sich um Tumore handeln, die in der Leber entstehen (auch als primärer Leberkrebs* bezeichnet), oder um Tumore, die sich ausgehend vom primären Dickdarm- oder Rektumkrebs in der Leber ausgebreitet haben (auch als sekundärer Leberkrebs oder Metastasen bezeichnet).

*Hepatozelluläres Karzinom

Was bewirken die SIR-Spheres Y-90 Harz-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 75 % aus der Leberarterie mit Blut versorgt werden. Die SIR-Spheres werden über die Leberarterie gezielt in die Lebertumore eingebracht, sodass das verbleibende gesunde Lebergewebe so wenig wie möglich belastet wird.

Die meisten Mikrosphären haben einen Durchmesser von rund 32 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. Sie bleiben hängen und verbleiben daher dauerhaft im Tumorbett.

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

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

Wer führt das SIRT-Verfahren durch?

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

Für wen ist die SIRT geeignet?

Die SIRT eignet sich nur für Patienten mit Lebertumoren, bei denen die Leber ausschließlich oder hauptsächlich betroffen ist. Die SIRT hat keinerlei Wirkung auf Tumore außerhalb der Leber. Bevor Ihnen als Patient die SIRT als Behandlungsmöglichkeit angeboten werden kann, müssen 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.

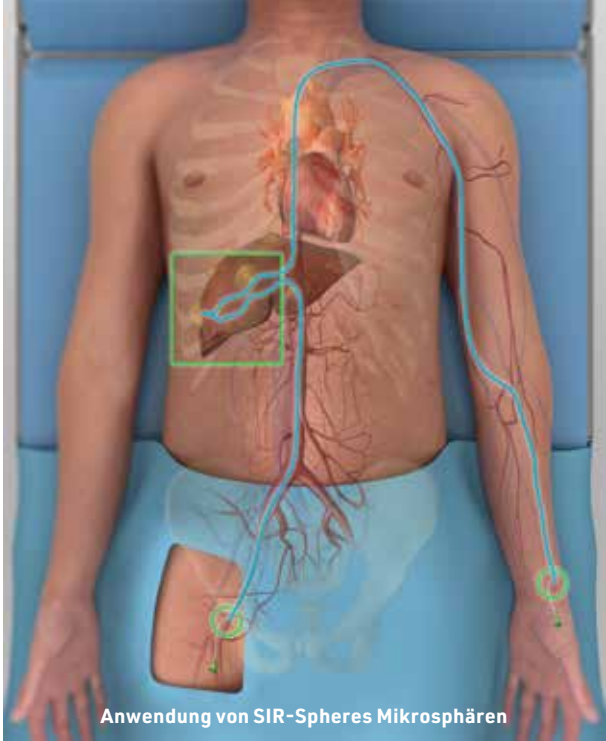
Was wird das Behandlungsteam vor der SIRT tun?

Ihr Behandlungsteam wird Sie zu Ihrer Krebsvorgeschichte und Ihren sonstigen Beschwerden befragen. Dann wird eine Reihe erster Tests durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie gefahrlos mit SIRT behandelt werden können. In der Regel werden zwei Eingriffe unter lokaler Betäubung vorgenommen. 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 könnte Ihr behandelnder interventioneller Radiologe einige Gefäße verschließen (embolisieren). Dies verringert die Möglichkeit, dass Mikrosphären in Bereiche außerhalb der Leber (z. B. Magen oder Darm) vordringen können. Außerdem wird Ihnen eine geringe Menge von „Testkügelchen“ verabreicht, um zu bestimmen, wie viel Blut aus der Leber in die Lunge fließt.

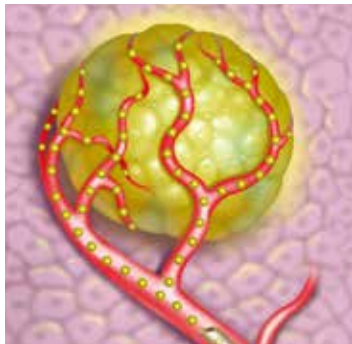
Führen diese ersten Tests zu akzeptablen Ergebnissen, wird die Dosis der SIR-Spheres Mikrosphären ermittelt. Dann erfolgt die Verabreichung der SIR-Spheres in einem zweiten Eingriff, der üblicherweise ein oder zwei Wochen nach Abschluss der ersten Tests vorgenommen wird.



Wie werden SIR-Spheres Mikrosphären verabreicht?

Der interventionelle Radiologe nimmt eine kleine Punktion, üblicherweise in der Nähe der Leistenengegend oder an der Radialarterie in der Nähe des Handgelenks, vor. Ihr Arzt wird feststellen, welcher Ansatz für Ihren Behandlungsplan am besten geeignet ist. Dann wird ein kleiner biegsamer Schlauch, auch Katheter genannt, durch die Arterie in die Leber eingeführt. Durch diesen Katheter werden die SIR-Spheres verabreicht. Der gesamte Eingriff kann etwa 90 Minuten dauern.

Lebertumor, der mit SIR-Spheres Mikrosphären behandelt wird



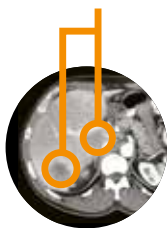
Muss meine Chemotherapie beendet werden, wenn ich mit SIRT behandelt werde?

Im Allgemeinen wird die Chemotherapie bei den meisten Patienten vor der SIRT ausgesetzt. Ihr Onkologe wird jedoch darüber entscheiden, ob eine Beendigung Ihrer Chemotherapie erforderlich ist.

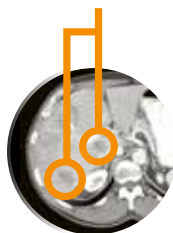
Welchen potenziellen Nutzen haben die SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären?

Klinische Daten zeigen, dass SIR-Spheres 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. Zudem können die Lebensqualität verbessert und die Lebenserwartung gesteigert werden. Bei einigen wenigen Patienten können die Lebertumore durch die Behandlung so stark verkleinert werden, dass sie zu einem späteren Zeitpunkt operativ entfernt werden können. Bei Patienten, deren Metastasen des kolorektalen Karzinoms nicht mehr auf die Chemotherapie ansprechen, werden SIR-Spheres 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 bei der Behandlung von Patienten mit Lebermetastasen oder primärem Leberkrebs.

Lebertumoren, die mit SIR-Spheres Mikrosphären behandelt werden*



Schrumpfung der Tumore 6 Monate nach der Behandlung mit SIR-Spheres



Was passiert, nachdem ich die Behandlung erhalten habe?

Unmittelbar nach der SIRT kann es sein, dass eine Szintigraphie bei Ihnen durchgeführt wird, um sicherzustellen, dass die SIR-Spheres 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 beim Verlassen des Krankenhauses. 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?

Wann Sie nach der Behandlung nach Hause gehen können, hängt von den örtlichen Vorschriften ab. Sie können 4-6 Stunden nach dem Eingriff entlassen werden. Ihr Arzt kann Sie aber auch 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 sehr bald wieder ihre normalen täglichen Aktivitäten aufnehmen.

Welche Nebenwirkungen sind mit der Behandlung 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 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 Bauchspeicheldrüse, gelangen. Wenn die SIR-Spheres 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 einer Behandlung mit SIR-Spheres berichtet. Wenn Sie eine Chemotherapie bekommen, kann dies Haarausfall bewirken, der sich jedoch durch die SIR-Spheres 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.

Wo kann ich behandelt werden?

Kontaktieren Sie uns über unsere Website www.sirtex.com, um Informationen zum nächstgelegenen Behandlungszentrum zu erhalten.

Wo kann ich etwas über die Erfahrung anderer Patienten herausfinden?

Es gibt viele Organisationen, die Patienten mit Krebserkrankungen mit Rat und Tat zur Seite stehen. Weitere Informationen erhalten Sie hier: www.sirtex.com.

Unsere Mission ist es, durch innovative Lösungen in der interventionellen Onkologie das Überleben von Patienten zu verlängern und ihre Lebensqualität zu verbessern.



Notizen _____



Verwendungszweck: SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sind für die Implantation in Lebertumore über die Arteria hepatica bestimmt.

Indikationen für die Anwendung: SIR-Spheres Y-90 Harz-Mikrosphären sind indiziert für die Behandlung des nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder nicht resezierbarer metastatischer Lebertumoren des primären Kolorektalkarzinoms bei Patienten, die Chemotherapierefraktär oder -intolerant sind. **Eine vollständige Auflistung der Indikationen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.**



Hersteller

Sirtex Medical Pty. Ltd.

Shop 6

207 Pacific Highway

St Leonards NSW 2065

Australien

Tel: +61 2 9964 8400

Fax: +61 2 9964 8410

Email: info-au@sirtex.com

Sirtex Medical Europe GmbH

Joseph-Schumpeter-Allee 33

53227 Bonn, Deutschland

Tel: +49 228 18407 30

Fax: +49 228 18407 35

www.sirtex.com

SIRTeX



twitter.com/SirtexMedical



www.linkedin.com/company/sirtex-medical-limited/

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

©2022 Sirtex Medical Europe GmbH

APM-DE-001-08-22