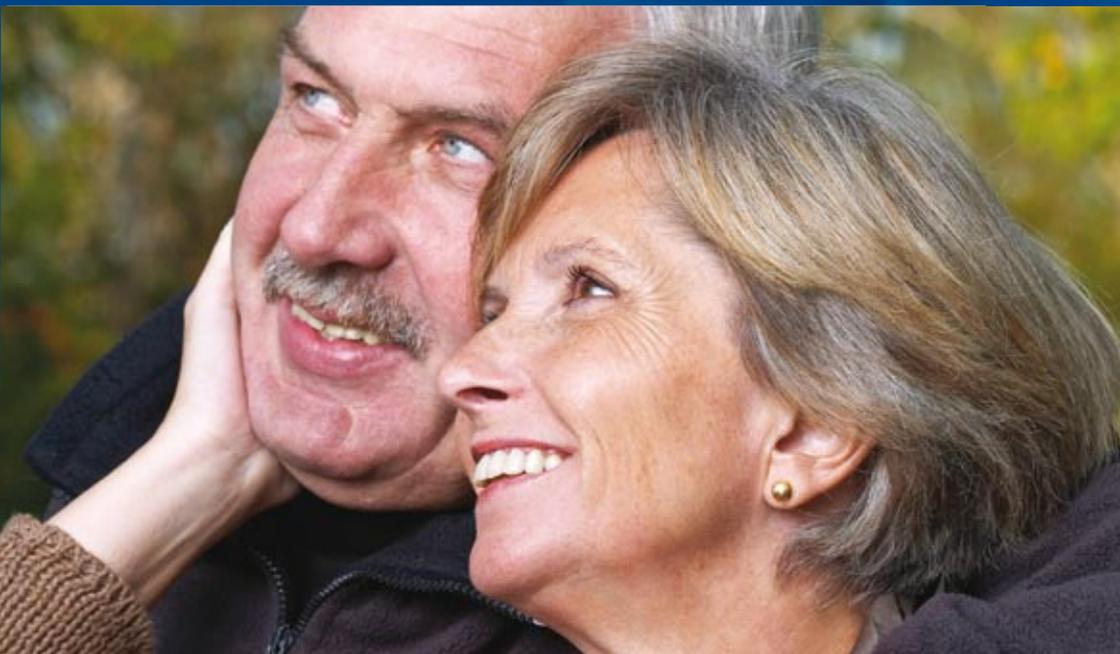


SIR-Spheres[®]

Mikrosphären

Ein Patientenleitfaden

Selektive Interne Radiotherapie (SIRT)
für Lebertumore mit SIR-Spheres[®] Mikrosphären



SIRTeX

Diese Broschüre wird als Service von Sirtex Medical Limited (Sirtex) zur Verfügung gestellt und soll Patienten und ihren Angehörigen einen Überblick über die Selektive Interne Radiotherapie mit SIR-Spheres Mikrosphären verschaffen. Auf spezielle Probleme in Verbindung mit Ihrem Gesundheitszustand sollten Sie Ihren behandelnden Arzt ansprechen.

SIR-Spheres®

Mikrosphären

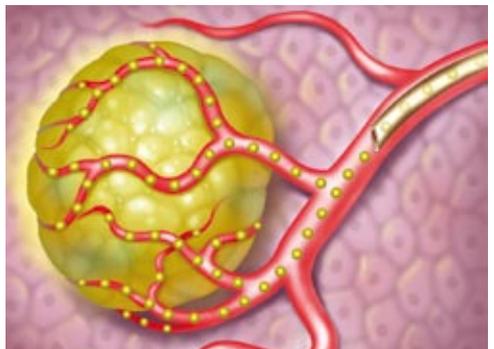
EINLEITUNG

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 weitere Fragen zur SIRT haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester. Ihr Arzt kann spezielle Fragen mit Ihnen erörtern, die Sie möglicherweise 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 winziger, als SIR-Spheres Mikrosphären bezeichneter radioaktiver Kügelchen direkt in die Lebertumore eingebracht werden.

Die Entwicklung der SIR-Spheres Mikrosphären begann in den 80er Jahren in Australien. Im Jahr 2002 wurde die amtliche Zulassung in Europa und den Vereinigten Staaten erteilt.



Lebertumore unter Behandlung mit SIR-Spheres Mikrosphären



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 als Behandlungsmöglichkeit für Patienten angeboten werden kann, müssen eine Reihe anderer Faktoren berücksichtigt werden. Am wichtigsten ist, 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.

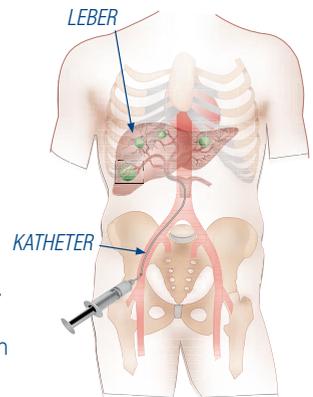
WELCHE SCHRITTE UNTERNIMMT MEIN BEHANDLUNGSTEAM, BEVOR DIE SIRT VERABREICHT WIRD?

Ihr Behandlungsteam wird Sie zu Ihrer Krebsvorgeschichte und Ihren sonstigen Beschwerden befragen. Dann wird das Team 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-Behandlung 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 eines radioaktiven Farbstoffs verabreicht, um zu bestimmen, wieviel Blut aus der Leber in die Lunge fließt.

Führen diese ersten Tests zu akzeptablen Ergebnissen, so wird die Dosis der SIR-Spheres festgelegt. 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 macht einen kleinen Einschnitt, 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.



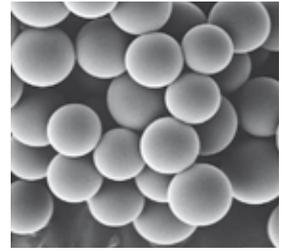
Verabreichung der SIR-Spheres Mikrosphären

WAS BEWIRKEN DIE SIR-SPHERES MIKROSPHÄREN?

Das SIRT-Verfahren ermöglicht es, dass die Bestrahlung – eine häufig zur Krebsbehandlung eingesetzte Behandlungsmethode – direkt in die Lebertumore appliziert wird, wobei man sich die Blutversorgung des Tumors zunutze macht. Die Blutversorgung des normalen Lebergewebes erfolgt zu etwa 90% aus der Portalvene, die 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 Mikron, 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, wo sie dann dauerhaft im Tumorbett eingeschlossen werden.

Die SIR-Spheres Mikrosphären enthalten das radioaktive Element Yttrium-90, das Beta-Strahlung über eine relativ kurze Entfernung abgibt: durchschnittlich 2,4 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.



*Elektronen-Mikrografie von
SIR-Spheres-Mikrosphären*

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

WELCHE POTENZIELLEN NUTZEN HABEN DIE SIR-SPHERES MIKROSPHÄREN?

Klinische Daten zeigen, dass SIR-Spheres Mikrosphären bei Anwendung in Kombination mit Chemotherapie die Lebertumore der Patienten stärker verkleinern können, als bei alleiniger Chemotherapie sowie die Lebensqualität verbessern und die Lebenserwartung steigern. 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 Lebertumore 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 in der Behandlung von Patienten mit Lebermetastasen oder primärem Leberkrebs.

MUSS MEINE CHEMOTHERAPIE ABGEBROCHEN WERDEN, WENN ICH MIT SIRT BEHANDELT WERDE?

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

WAS PASSIERT, NACHDEM ICH DIE SIR-SPHERES MIKROSPHÄREN ERHALTEN HABE?

Unmittelbar nach der SIRT-Behandlung kann es sein, dass man einen Scan 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-Behandlung einige einfache Vorsichtsmaßnahmen beachten. Diese Vorsichtsmaßnahmen beinhalten, dass Sie Ihre Hände gründlich waschen, wenn Sie auf der Toilette waren und dass Sie evtl. verschüttete 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 BEHANDLUNG MIT SIR-SPHERES MIKROSPHÄREN ENTLASSEN WERDEN?

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.

NEBENWIRKUNGEN

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.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MIT SIR-SPHERES MIKROSPHÄREN VERBUNDEN?

Viele Patienten leiden an Bauchschmerzen und/oder Übelkeit, was üblicherweise nach kurzer Zeit und/oder mit routinemäßig verabreichten Arzneimitteln nachlässt. Außerdem kommt es bei vielen Patienten zu einem milden Fieber, das bis zu einer Woche anhalten kann, sowie Müdigkeit, die möglicherweise mehrere Wochen andauert. Als Vorsichtsmaßnahme kann man Ihnen während Ihrer Behandlung 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 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 SOLL ICH TUN, WENN ICH EINE NEBENWIRKUNG FESTSTELLE?

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

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 innerhalb von zwei Monaten nach der Behandlung dürfen Sie nicht 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 Alkoholenuss kann Ihr Arzt Sie am besten beraten.

WO KANN ICH MICH MIT SIR-SPHERES MIKROSPHÄREN BEHANDELN LASSEN?

Ausführliche Informationen zu ihrem nächstgelegenen Behandlungszentrum erhalten Sie auf der Website von Sirtex (www.sirtex.com).

Sirtex hat sich der Entwicklung innovativer Behandlungen von Leberkrebs verschrieben, um das Überleben und die Lebensqualität der Patienten zu verbessern.

Einholung weiterer Informationen oder Kontaktaufnahme:

SIRTeX

Sirtex Medical Limited

Unit F6 Parkview Building Lane Cove Business Park
16 Mars Road Lane Cove NSW 2066 Australia
Tel +612 9936 1400 Fax +612 9936 1404

Sirtex Medical Europe GmbH

Walter-Flex-Straße 2
53113 Bonn Germany
Tel +49 228 1840 730 Fax +49 228 1840 735

www.sirtex.com

SIR-Spheres® ist eine eingetragene Handelsmarke von Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd