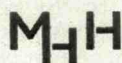




Klinik/Praxis



Medizinische Hochschule
Hannover

Patientendaten

Medizinische Hochschule Hannover

Einrichtung

Gyn. Onkologie Ambulanz

Abteilung

Krüger-Heintzen, Stefanie 18.04.1979

Nachname Vorname Geburtsdatum

Gneisenastr. 14a, 31275 Lehrte

Anschrift

1902947768 Bkk exklusiv

Versichertennummer Krankenkasse



Thieme Compliance

Gyn 7.2

Behandlung einer Brustkrebserkrankung mit dem Antikörper Trastuzumab oder einem Trastuzumab-Biosimilar

4100304483

PatientID

0026299564

Fallnummer

Behandelnder Arzt

Zusätzliche Informationen

Verwandschaftsgrad zum Patienten

Guten Tag, Stefanie Krüger-Heintzen,

dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs. Bitte lesen Sie ihn vor dem Gespräch aufmerksam durch.

Die Brustkrebserkrankung

Bei Ihnen wurde eine bösartige Geschwulst der Brust (Brustkrebs) festgestellt. Bei dieser Erkrankung vermehren sich veränderte Brustgewebezellen unkontrolliert und beeinträchtigen dadurch die Lebensvorgänge im Körper. Bei der Brustkrebserkrankung besteht die Gefahr, dass sich neben dem Wachstum einer örtlichen Geschwulst in der Brust die veränderten Zellen auch in benachbartes Gewebe und (z.B. über die Lymphbahnen) in andere Regionen des Körpers ausbreiten (Streuung/Metastasenbildung).

Behandlungsmöglichkeiten

Als Behandlungsmethoden kommen insbesondere die operative Entfernung der Geschwulst, eine Bestrahlung und die Verabreichung von Medikamenten (Chemotherapie, Antikörpertherapie, Antihormontherapie) in Betracht. Die Medikamente sollen bösartige Zellen abtöten, ihr Wachstum und ihre Vermehrung stoppen oder – wie die Medikamente der modernen Immuntherapie – die körpereigene Abwehr unterstützen. In Ihrem Fall raten wir gemeinsam mit den ggf. mitbehandelnden Ärztinnen/Ärzten zur Behandlung mit dem Antikörper Trastuzumab oder einem Trastuzumab-Biosimilar (vergleichbar mit Trastuzumab, biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel). Diese Antikörper binden sich überwiegend an die Brustkrebszellen und versetzen dadurch den Körper in die Lage, die bösartigen Zellen zu erkennen und abzutöten.

Die Vor- und Nachteile der einzelnen Behandlungsmethoden und eventuell ihrer Kombination, ihre unterschiedlichen Belastungen, Risiken und Erfolgsaussichten sowie den für Sie am besten geeigneten Behandlungsplan werden wir mit Ihnen besprechen.

Die Antikörperbehandlung

Ziel der Behandlung ist es, zusammen mit anderen Behandlungsmethoden, die Krankheit zu heilen oder eine möglichst lange und gute Lebensverlängerung zu erzielen.

Die Ärztin/der Arzt erstellt einen Behandlungsplan, der genau auf Sie abgestimmt ist. Die Art und Dauer Ihrer Behandlung richten sich nach der Krankheitssituation, dem Behandlungsziel und den Ergebnissen von Zwischenuntersuchungen. Das jeweilige Präparat wird entweder als Infusion in eine Vene gegeben oder unter die Haut (subkutan) eingespritzt.

Die Antikörpertherapie mit Trastuzumab oder Trastuzumab-Biosimilaren erfolgt je nach Behandlungsplan

- vor einer Operation (neo-adjuvant) wöchentlich oder alle 3 Wochen als Infusion,
- nach einer Operation (adjuvant),
- zur Behandlung von Tochtergeschwülsten.

Durch die Kombination von Behandlungsmethoden, über die Sie ggf. gesondert aufgeklärt werden, kann der Verlauf der Erkrankung positiv beeinflusst und das Risiko eines Rückfalls gesenkt werden.

Mögliche zusätzliche Behandlungen sind: andere Antikörperbehandlung, Kombination mit anderen Antikörpern, Chemotherapie, Antihormontherapie, Strahlentherapie, weitere gezielte Tumorbehandlung.

Die Behandlung soll Ihnen möglichst viel nützen – dazu ist Ihre Mitarbeit nötig. Sie haben aber auch die Möglichkeit, die vorgeschlagene Behandlung jederzeit abzubrechen. Besprechen Sie eine solche Entscheidung mit uns.

Risiken und mögliche Nebenwirkungen

Die Behandlung mit dem Wirkstoff Trastuzumab oder einem Trastuzumab-Biosimilar kann mit Nebenwirkungen verbunden sein. Sie erfordern in vielen Fällen keine Behandlung und lassen in der Regel im Verlauf der Behandlung

nach, wenn sich der Körper an das Medikament gewöhnt hat. Falls erforderlich, lassen sich die unerwünschten Wirkungen durch eine begleitende Behandlung verhindern oder lindern. Trotz aller Sorgfalt kann es zu – u.U. auch lebensbedrohlichen – Komplikationen kommen, die weitere Behandlungsmassnahmen oder auch einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen. Die Häufigkeitsangaben sind eine allgemeine Einschätzung und sollen helfen, die Risiken untereinander zu gewichten. Sie entsprechen nicht den Definitionen bezüglich Nebenwirkungen in den Beipackzetteln von Medikamenten. Art des Medikaments, Dosis, Therapiedauer sowie Vor- und Begleiterkrankungen können die Häufigkeit von Komplikationen wesentlich beeinflussen.

Die wichtigsten und häufigsten Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgelistet:

- Häufig sind grippeartige Beschwerden wie Schwindel, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Gelenksbeschwerden, Verdauungsstörungen (meist Durchfall) und Bauchschmerzen. Geistesverwirrung, Kreislaufbeschwerden, Müdigkeit und ein allgemeines Schwächegefühl sowie Kurzatmigkeit, Hautausschlag, Hautveränderungen und Veränderungen des Blutbilds.
- Seltenere treten Appetitlosigkeit, Schläfrigkeit, Schläppigkeit, verstärkter Husten, Taubheitsgefühl oder Kribbeln/Zittern der Hände oder Füße, Schwellung der Füße und der Unterschenkel, Herzrasen und Herzrhythmusveränderungen auf.
- Selten sind ein Engegefühl in der Herzgegend, Schmerzen in der Brust, Atemnot, Blauverfärbung der Lippen und Fingernägel, Juckreiz, Hautblässe, Hautrötung, allergische Reaktionen (z.B. quaddelartige Schwellungen an Gesicht, Augenlidern, Lippen, Zunge, Schlund, Hand, Füßen oder Genitalorganen), verstärktes Schwitzen, Kreuz- oder Flankenschmerzen, Schmerzen beim Wasserlassen, verschwommenes Sehen oder Verwirrung.
- Trastuzumab bzw. ein Trastuzumab-Biosimilar kann, insbesondere in Kombination mit einer bestimmten Art der Chemotherapie (Anthrazyklone), zu einer Beeinträchtigung der Pumpfunktion des Herzens führen. Daher sind vor und während der Therapie regelmäßige Herzuntersuchungen (EKG, Ultraschall) notwendig. Es ist sinnvoll, sich auch nach Abschluss der Behandlung regelmäßig ärztlich untersuchen und beraten zu lassen.
- Gelegentlich kommt es zu schwarzem oder blutigem Stuhl, Halsentzündung und -schmerzen, Haut- und Schleimhautwunden, Belägen der Mundschleimhaut, erhöhter Blutungsneigung oder Neigung zu Blutergüssen.
- Auch vorbereitende, begleitende oder nachfolgende Massnahmen sind nicht völlig frei von Risiken. So können z.B. die Infusionen, wie auch alle anderen medizinischen, gelegentlich Infektionen, örtliche Gewebeschäden (Untergang von Gewebe) und Venerreizungen/Venenentzündungen sowie vorübergehende, selten auch bleibende Nervenschädigungen (Schmerzen, Lähmungen) verursachen.

Über die speziellen Risiken, Alternativen, Neben- und Wechselwirkungen, Einnahmemodalitäten und Erfolgsaussichten des für Sie vorgesehenen Arzneimittels werden Sie im Aufklärungsgespräch informiert. Die Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers (Beipackzettel) beinhaltet weitere wichtige und ausführliche Hinweise zu dem verordneten Präparat. Lesen Sie den Beipackzettel daher sorgfältig.

Bitte fragen Sie im Aufklärungsgespräch nach allem, was Ihnen wichtig und noch unklar ist.

Erfolgsaussichten

In mehreren sehr großen Studien wurde festgestellt, dass das Risiko, erneut an einem Brustkrebs zu erkranken, und das Risiko, an diesem zu versterben, niedriger ist, wenn nach einer Operation (adjuvant) mit Trastuzumab oder einem Trastuzumab-Biosimilar behandelt wurde. Für die Antikörpertherapie vor einer Operation (neo-adjuvant) sowie zur Behandlung von Tochtergeschwülsten (Metastasen) liegen ähnliche Ergebnisse vor. Trotz dieser positiven Aussichten kann ein Behandlungserfolg, in Form von Heilung oder Lebensverlängerung, nicht garantiert werden.

Verhaltenshinweise

Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt über alle weiteren Medikamente, die Sie einnehmen oder die von anderer Seite verordnet werden (auch naturheilkundliche Präparate, selbst verordnete Medikamente oder „Hausmittel“). Halten Sie den vereinbarten Behandlungsplan ein. Informieren Sie uns rechtzeitig, wenn Sie Behandlungs- oder Kontrolltermine nicht wahrnehmen können, damit das weitere Vorgehen besprochen werden kann.

Halten Sie sich bei den verordneten Medikamenten genau an die ärztlichen Anweisungen.

Suchen Sie bitte umgehend ärztliche Hilfe auf bei neu auftretenden Beschwerden oder einer Verschlechterung Ihres Befindens, z.B. bei Fieber (über 38 °C), Schmerzen, Atemnot, Hautveränderungen, Gewebeschwellungen, Entzündungen im Mund oder Blutungen.

Erhöht sich während der Behandlung vorübergehend Ihre Infektanfälligkeit, sollten Sie möglichst Kontakte zu Personen mit – auch banalen – Infektionskrankheiten und Menschenansammlungen meiden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Sie informieren, was Sie während dieser Zeit beachten müssen.

Ihre Krankheit ist nicht ansteckend, auch nicht bei engen und intimen Kontakten.

Auch wenn Sie sich während der Behandlung weniger leistungsfähig fühlen, müssen Sie nicht auf gewohnte Aktivitäten verzichten, die Ihnen guttun (z.B. Gymnastik, leichter Sport). Häufig ist die weitere volle oder zeitweise Berufstätigkeit während der Behandlung möglich und sinnvoll. Sprechen Sie darüber mit Ihren Ärztinnen/Ärzten.

Die Auseinandersetzung mit der Erkrankung und damit verbundenen Ängsten benötigt Zeit. Sie gelingt nicht jeden Tag gleich gut. Ein zwischenzeitliches Stimmungstief verschlechtert nicht die Heilungsaussichten. Sie sollten aber nicht zögern, kompetente Hilfe zu suchen, wenn es Ihnen auch noch nach Wochen schwer fällt, wieder ein befriedigendes Lebensgefühl aufzubauen.

Sehr hilfreich erweisen sich psychosoziale oder psychosoziale Einrichtungen, die vielerorts zur Verfügung stehen. Fragen Sie danach und auch nach geeigneten Selbsthilfegruppen in Ihrer Nähe.

Fragenteil (Anamnese)

Um Gefahrenquellen rechtzeitig zu erkennen und spezielle Risiken in Ihrem Fall besser abschätzen zu können, bitten wir Sie, folgende Fragen zu beantworten. Für Betreuende, Bevollmächtigte: Bitte beantworten Sie alle Fragen aus der Sicht der betroffenen Person.

Persönliche Angaben

1. Geburtsdatum: 18.04.1979
2. Größe (in cm): _____
3. Gewicht (in kg): _____
4. Geschlecht:
 - ☐ weiblich
 - ☐ männlich
 - ☐ divers
 - ☐ ohne Angabe

Wichtige Fragen

n = nein/j = ja

1. Besteht eine Allergie?
 - ☐ nein
 - ☐ Medikamente
 - ☐ Betäubungsmittel
 - ☐ Kontrastmittel
 - ☐ Latex
 - ☐ Desinfektionsmittel
 - ☐ Jod
 - ☐ Pflaster
 - ☐ Kunststoffe
 - ☐ und/oder: _____
2. Werden regelmäßig oder zurzeit Medikamente ☐ n ☐ j (auch pflanzliche und rezeptfreie) eingenommen oder angewendet?
Wenn ja, bitte vollständig angeben: _____

3. Besteht eine erhöhte Blutungsneigung wie z.B. ☐ n ☐ j häufig Nasenbluten, blaue Flecken, längeres Bluten nach Verletzungen?
4. Besteht eine Blutgerinnungsstörung?
 - ☐ nein
 - ☐ Hämophilie
 - ☐ Thrombozytopenie
 - ☐ Von-Willebrand-Jürgens-Syndrom
 - ☐ Faktorenmangel
 - ☐ und/oder: _____
5. Kam es schon einmal zu einem Gefäßverschluss ☐ n ☐ j durch Blutgerinnsel (Thrombose/Embolie)?
6. Besteht/Bestand eine (weitere) Herz-/Kreislauf-Erkrankung?
 - ☐ nein
 - ☐ koronare Herzkrankheit

- ☐ Bluthochdruck
- ☐ Herzrhythmusstörungen
- ☐ Schlaganfall
- ☐ Herzinfarkt
- ☐ Angina pectoris
- ☐ Herzmuskelentzündung
- ☐ Herzklappenfehler
- ☐ und/oder: _____

7. Bestehen weitere Erkrankungen? ☐ n ☐ j

Wenn ja, bitte angeben: _____

8. Wurde schon einmal eine Operation im Unterleib durchgeführt?

- ☐ nein
- ☐ Gebärmutter
- ☐ Eierstöcke
- ☐ Eileiter
- ☐ Vagina (Scheide)
- ☐ Harnorgane
- ☐ und/oder: _____

Ärztliche Anmerkungen

Ich habe die Patientin anhand des vorliegenden Aufklärungsbogens über die vorgeschlagene Arzneimitteltherapie aufgeklärt und insbesondere folgende Aspekte und individuelle Besonderheiten besprochen (z.B. Begründung des Therapievorschlages bzw. der Therapiealternativen, therapeutische Alternativen mit jeweiligen Vor- und Nachteilen, erwünschte Wirkungen einschließlich Zeitrahmen, in dem sie eintreten sollen, Erfolgsaussichten, unerwünschte Neben- und Wechselwirkungen, Verhalten bei Auftreten von Warnsymptomen, individuelles Risikoprofil, Dosisregulationsschema, Therapiealternativen, Modalitäten der Applikation bzw. Einnahmehinweise, Risiken und Modalitäten des eigenmächtigen Absetzens, Verhalten bei vergessener Einnahme, Entzugssymptome). Weitere ggf. zu dokumentierende Aspekte: Gesprächsdauer, Einsichtsfähigkeit, Minderjährigkeit, Vertretung, Betreuungsfähigkeit, Erläuterungen auf Fragen der Patientin etc.

Rechts: 6 Uhr, NST, G2 cT2 (24 mm), cNO, Mx ER 100%, PR 100%, HER2- (I/H Score 2+, FISH-negativ), Ki67 ca. 35% Links: 9 Uhr, NST, G3 cT1c (15 mm), cNO, Mx ER 100%, PR 70%, HER2+ (I/H Score 3+, FISH-positiv), Ki67 ca. 30%

TJK-Empfehlung: Wir empfehlen die adjuvante

Chemotherapie mit Paclitaxel und Trastuzumab. Im

Anschluss an die Chemotherapie empfehlen wir die

endokrine Therapie mit Aromatasehemmer und GnRH-

Agonisten. Des Weiteren empfehlen wir die postoperative

Ganzbrustbestrahlung mit Boost.

Risiken:

Herzinsuffizienz – Echokontrollen dreimonatlich

Blutdruckanstieg

Übelkeit/Erbrechen

Allergie, Schock, Unverträglichkeit

Folgende Behandlung ist vorgesehen:

Behandlung mit Trastuzumab oder einem Trastuzumab-

Biosimilar

vor einer Operation (neo-adjuvant)

nach einer Operation (adjuvant)

zur Behandlung von Tochtergeschwülsten (Metastasen)

Eventuell in Kombination mit einer

anderen Antikörperbehandlung

Chemotherapie

Antihormontherapie

Strahlentherapie

weiteren gezielten Tumorbehandlung

Vorgesehenes Medikament:

Trastuzumab und im Verlauf s.c. Herceptin

Bitte bezeichnen

Vorgesehener Behandlungsbeginn:

Datum

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. Verhältnismäßig werde ich beachten.

Ort, Datum

Patientin

Arztin/Arzt

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

Patientin

ggf. Zeugin/Zeuge

Ärztin/Arzt



Bestätigung des Erhalts
einer Bogenkopie

Patientendaten

Medizinische Hochschule Hannover

Einrichtung

Gyn. Onkologie Ambulanz

Abteilung

Krüger-Heintzen, Stefanie 18.04.1979

Nachname Vorname Geburtsdatum

Gneisenastr. 14a, 31275 Lehrte

Anschrift

I902947768 Bkk exklusiv

Versichertennummer Krankenkasse

4100304483

PatientID

0026299564

Fallnummer

Behandelnder Arzt

Zusätzliche Informationen

Verwandschaftsgrad zum Patienten

Ich habe eine Abschrift/Kopie folgenden Bogens erhalten:

„Trastuzumab, Brustkrebstherapie“, Cyn 7.2, Red. 09/2023v1

Ort, Datum

Patientin

S. Krüger-Heintzen