

## PatientInnenaufklärung Sunitinib (SutentR)

Urologische Praxis

Dr. Hans-Dieter Raacke

Zum Eichberg 2/1

88630 Pfullendorf

fon: 07552 4000 00

fax: 07552 4000 010

mail: hdraacke@t-online.de

web: www.dr-raacke.de

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde ein fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom oder ein Nierenzellkarzinom mit Absiedlung von Tochtergeschwülsten (Metastasen) festgestellt. Aus diesem Grund empfehlen wir Ihnen die Behandlung mit dem Medikament SutentR (Wirkstoff: Sunitinib) als

- › **tägliche Gabe von 50 mg Sunitinib (SutentR 50 mg 0-0-1 Tablette) für 4 Wochen, gefolgt von einer zweiwöchigen Pause**

### **Wie wird Sunitinib verabreicht?**

Sunitinib ist ein sogenannter Multikinaseinhibitor und in Deutschland zur Therapie bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom zugelassen. Bei der Therapie mit Sunitinib handelt es sich um eine orale Medikation als Kapsel. Sunitinib kann mit oder ohne Nahrung zur besseren Verträglichkeit nach Möglichkeit abends eingenommen werden. Wenn eine Einnahme ausgelassen wurde, soll sie nicht nachgeholt werden, sondern Sie nehmen am nächsten Tag wie gewohnt eine Kapsel ein. Vor Beginn einer Sunitinib-Therapie erfolgen EKG und Echokardiographie sowie Kontrolle der Blutdruck-, Blutzucker- und Schilddrüsenwerte.

### **Wann sollte Sunitinib reduziert bzw. nicht gegeben werden?**

Die empfohlene tägliche Dosierung beträgt 50 mg. Beim Auftreten von Nebenwirkungen kann eine Reduktion der Dosis auf 37,5 mg oder eine Unterbrechung der Medikation notwendig werden. Sunitinib darf darüber hinaus nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe angewandt werden.

### **Welche Wechselwirkungen mit anderen Arznei- und Lebensmitteln sind zu beachten?**

Folgende Arzneimittel erhöhen die Konzentration von Sunitinib (CYP3A4-Hemmer): Ketokonazol, Ritonavir, Itraconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Grapefruitsaft. Folgende Arzneimittel verringern die Konzentration von Sunitinib (CYP3A4-Induktoren): Rifampicin, Dexamethason, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut. Bitte vermeiden Sie die Einnahme dieser Medikamente und informieren Sie uns über Ihre derzeitige Medikamenteneinnahme.

### **Welche Nebenwirkungen sind zu erwarten?**

#### Sehr häufige Nebenwirkungen (>10 %):

- › Magen- und Darmprobleme
  - › Appetitlosigkeit, Beeinträchtigung des Geschmackssinns
  - › Stomatitis (Schleimhautentzündung), Mundtrockenheit
  - › Übelkeit, Erbrechen
  - › Durchfall, Verstopfung, Blähbauch, Blähungen
- › Blutbildveränderungen
  - › Neutropenie (Erniedrigung einer speziellen Untergruppe der weissen Blutkörperchen)

---

<sup>1</sup> Modifiziert nach Medikamentöse Tumorthherapie in der Uroonkologie. Retz, Gschwend, Springer Verlag 2011.

- › Anämie (Blutarmut)
- › Thrombozytopenie (Erniedrigung der Blutplättchen mit erhöhter Blutungsneigung)
- › Schmerzen (Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen)
- › Erschöpfung, Kraftlosigkeit, Gewichtsverlust
- › Hypertonie (erhöhter Blutdruck)
- › Verringerung der Herzleistung
- › Hautveränderungen: Ausschlag, (Gelb-)Verfärbung, Rötung, trockene Haut, Hand-Fuß-Syndrom
- › Ödeme/Wassereinlagerungen (periphere Ödeme, Gesichtsoedeme, Lidödeme)
- › Veränderung der Haarfarbe, Haarausfall
- › Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion)
- › Nasenbluten

#### Häufige Nebenwirkungen (1-10 %):

- › Veränderungen des Blutbilds
  - › Leukopenie (Erniedrigung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen)
  - › Lymphopenie (Erniedrigung einer speziellen Untergruppe der weissen Blutkörperchen)
- › Erhöhung von Blutserumwerten (Leber-, Pankreas-, Nierenwerte)
- › Mundtrockenheit und Dehydratation (Flüssigkeitsmangel)
- › Reflux (Sodbrennen)
- › Blutungen (Zahnfleisch, Enddarm)
- › Hämorrhoiden, Schmerzen im Analbereich
- › Atemnot, Pleuraerguss (Wassereinlagerung im Bereich des Brustfells/der Lungen)
- › Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen
- › Grippeartige Symptome (Fieber, Schüttelfrost)
- › Schlafstörungen, Depression
- › Schwindel, Benommenheit
- › Parästhesien (Missempfindungen), periphere Neuropathie (Nerven-/Sensibilitätsstörungen)
- › Exfoliative Dermatitis (großflächige Hautablösung), Akne, Juckreiz, Entzündungen, Nagelveränderungen
- › Verstärkter Tränenfluss
- › Hitzewallungen, Hitzegefühl
- › Halsschmerzen, Beeinträchtigung der Stimme, trockene Nase

Multikinaseinhibitoren können prinzipiell die Bildung von Samenzellen verhindern oder stören. Damit keine Befruchtung von Eizellen mit fehlgebildeten Samenzellen erfolgt, empfehlen wir die Einhaltung von Verhütungsmaßnahmen bis 6 Monate nach Beendigung der Sunitinib-Therapie. Sunitinib darf nicht während der Schwangerschaft angewandt werden.

#### **Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Hierzu wurden keine Studien durchgeführt. Möglicherweise kann es unter Therapie mit Sunitinib zur Benommenheit kommen, die die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

### **Ärztliche Maßnahmen, Medikamentengabe als Folge von Nebenwirkungen:**

In einigen Fällen von Nebenwirkungen sollte eine Verringerung der verabreichten Dosis erfolgen oder sollte Sunitinib nicht verabreicht werden. Daher ist es wichtig, dass Sie Nebenwirkungen registrieren und uns mitteilen, damit wir entsprechende Dosisanpassungen durchführen können. Beim Auftreten von Nebenwirkungen, wie z. B. Übelkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen, Schmerzen, Fieber, können wir mit spezifischen Therapiemaßnahmen entgegenwirken. Bitte teilen Sie uns daher alle beobachteten Nebenwirkungen mit. Sollten eine dieser oder andere Nebenwirkungen auftreten, können Sie sich selbstverständlich jederzeit an uns wenden. Beim Auftreten schwerer Nebenwirkungen kann ein stationärer Krankenhausaufenthalt notwendig werden.

### **Anmerkungen zum Ablauf:**

Nach Beginn der Medikation sollte in regelmäßigen Abständen auch bei guter Verträglichkeit eine Blutbildkontrolle (z. B. zweiwöchig) erfolgen. Während der gesamten Behandlungszeit sind außerdem regelmäßige Blutdruckkontrollen empfohlen und ggf. die Einleitung einer medikamentösen Therapie notwendig. Patienten, die Medikamente zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. MarcumarR) einnehmen müssen, sollten unter der Behandlung mit Sunitinib die Blutgerinnungswerte engmaschiger kontrollieren lassen. Ebenso empfehlen wir regelmäßige Kontrollen der Schilddrüsenfunktionswerte. Vielen Dank für Ihre Mithilfe und mit den besten Wünschen für eine gute Zusammenarbeit und eine erfolgreiche Behandlung,

### **Target-Therapieschema:**

**tägliche Gabe von 50 mg Sunitinib (SutentR 50 mg 0-0-1 Tablette) für 4 Wochen, gefolgt von einer zweiwöchigen Pause**

- › Über die geplante Targettherapie sowie evtl. auftretende Nebenwirkungen wurde ich in einem
- › Aufklärungsgespräch ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung der Behandlung, über Risiken und mögliche Komplikationen sowie über Neben- und Folgeeingriffe und deren Risiken stellen.
- › Ich habe die Patienteninformation (Seiten 1 bis 3) erhalten und den Inhalt verstanden.
- › Ich habe **keine weiteren Fragen**, fühle mich **genügend informiert** und **willige** hiermit nach **ausreichender Bedenkzeit** in die geplante Chemotherapie **ein**. Mit erforderlichen, auch unvorhersehbaren Erweiterungen der Behandlung bin ich ebenfalls einverstanden.

---

(Ort, Datum, Uhrzeit) (Unterschrift PatientIn)

---

(Ort, Datum, Uhrzeit) (Unterschrift Ärztin/Arzt)