

## 24.1 Fortgeschrittener Hodentumor

### 24.1.1 PEB

#### Patientenaufklärung

#### Chemotherapie mit Cisplatin, Etoposid und Bleomycin

Patientenaufkleber

#### Sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde ein fortgeschrittener Hodentumor oder ein Hodentumor mit Absiedlung von Tochtergeschwülsten (Metastasen) festgestellt. Aus diesem Grund empfehlen wir eine Kombinationschemotherapie mit Cisplatin, Etoposid und Bleomycin. Ein Zyklus umfasst dabei 21 Tage und die Therapie wird nach folgendem Schema verabreicht:

- Gabe von Cisplatin 20 mg/m<sup>2</sup> intravenös an den Tagen 1, 2, 3, 4, 5
- Gabe von Etoposid 100 mg/m<sup>2</sup> intravenös an den Tagen 1, 2, 3, 4, 5
- Gabe von Bleomycin 30 mg absolut intravenös als Bolusgabe an den Tagen 1, 8, 15
- 

#### Welche Vorbereitungen sind vor der ersten Gabe notwendig?

Da es sich bei Cisplatin um eine potenziell herz- und gehörschädigende Substanz handelt, müssen alle Patienten vor der ersten Gabe eine Audiometrie (Gehörmessung) und ein EKG durchführen lassen. Desweiteren ist eine Lungenfunktionsprüfung aufgrund einer möglichen Lungenschädigung durch Bleomycin ratsam.

#### Wie wird die Chemotherapie mit Cisplatin, Etoposid und Bleomycin verabreicht?

Cisplatin, Etoposid und Bleomycin sind in Deutschland zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Hodentumor zugelassen. An den Tagen 1 bis 8 wird die Chemotherapie im Rahmen eines stationären Aufenthalts verabreicht. Alle drei Substanzen werden als Infusion über die Vene über einen zentralen Venenkatheter oder ein Portsystem gegeben. Vor und nach der Gabe des jeweiligen Medikamentes sind weitere Infusionen notwendig, um mögliche Nebenwirkungen zu verhindern oder zu mildern sowie eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr des Patienten zu gewährleisten. In der Regel verbleiben die Patienten vom Zyklusbeginn bis nach der Bleomycin-Gabe an Tag 8 in der Klinik. Die Gabe von Bleomycin am Tag 15 wird ambulant durchgeführt. Bitte planen Sie insgesamt 3 Stunden Aufenthalt ein. Da die Substanz Cisplatin häufig Übelkeit und Erbrechen auslösen kann, werden sie schon während der Therapie Aprepitant (Emend®) in Tablettenform und Infusionen mit Granisetron (Kevatril®) sowie zusätzlich Dexamethason (Fortecortin®) erhalten, welche diese Nebenwirkungen erheblich verhindern bzw. reduzieren können.

#### Wann sollten Cisplatin, Etoposid und Bleomycin nicht gegeben werden?

**Cisplatin** darf nicht bei einer eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <45 ml/min) sowie bei einer Erniedrigung der weißen Blutkörperchen (Leukozyten <3000/μl) und der Blutplättchen (Thrombozyten <100.000/μl) gegeben werden. Bei eingeschränktem Hörvermögen (besonders Hochfrequenzbereich), bestehender Knochenmarkschädigung, akuten Entzündungen und wenn es bereits durch Cisplatin zu einer Schädigung des Nervensystems gekommen ist, muss die Dosis reduziert oder auf die Gabe verzichtet werden.

**Etoposid** darf nur intravenös verabreicht werden. Bei schweren Leber- und Nierenschäden (Kreatinin-Clearance  $<15$  ml/min) ist auf die Gabe des Medikaments zu verzichten. Ebenso verhält es sich bei Vorliegen einer schweren Knochmarksfunktionsschädigung. Bei einer Leukopenie (Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen  $<2000/\mu\text{l}$ ) oder Thrombozytopenie (Blutplättchenanzahl  $<50.000/\mu\text{l}$ ) sollte kein Etoposid gegeben werden. Sollten Störungen des peripheren Nervensystems vorliegen, darf die Therapie nur unter strenger Beobachtung durchgeführt werden. Das Medikament enthält Alkohol und darf bei bestimmten Patienten (z. B. Alkoholiker, Leberkranke, Epileptiker) nicht oder nur unter Vorsicht angewandt werden.

**Bleomycin** darf nicht bei bestehenden Lungenschäden, die auf einer vorherigen Bleomycinthherapie beruhen, gegeben werden. Sollten Teile des Mediastinums oder der Lunge vor Therapiebeginn bestrahlt worden sein, bestehen restriktive oder obstruktive Lungenerkrankungen oder eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung, darf Bleomycin nur unter Vorsicht verabreicht bzw. muss ggf. ganz darauf verzichtet werden. Bei regelmäßigem Nikotinkonsum muss die Indikation zur Bleomycin-Gabe streng gestellt werden.

**Cisplatin, Etoposid** und **Bleomycin** dürfen nicht bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe selbst oder gegenüber einem der Hilfsstoffe angewandt werden. Darüber hinaus sollten akute Entzündungen vor Therapiebeginn abgeklungen sein.

**Bei Kindern** muss eine entsprechende **Dosisanpassung** erfolgen!

### Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu erwarten?

Substanzen, bei denen ebenfalls eine Schädigung der Nierenfunktion möglich ist, sollten nicht oder nur in reduzierter Dosis gleichzeitig mit **Cisplatin** gegeben werden. Dazu gehören bestimmte Antibiotika/Antimykotika (Aminoglykoside, Cephalosporine, Amphotericin B) und Entwässerungsmittel (Schleifendiuretika, z. B. Lasix®). Eine Dosisanpassung von Medikamenten gegen erhöhte Harnsäure (z. B. Allopurinol) und gegen Krampfanfälle ist evtl. notwendig.

**Etoposid** kann durch seinen Alkoholgehalt grundsätzlich Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben. Das Medikament sollte nicht verwendet werden mit den Wirkstoffen: Acetylsalicylsäure, Phenylbutazon, Natriumsalicylat und Ciclosporin. Eine Antikoagulationstherapie mit Cumarinen muss strenger überwacht werden, da die Wirkung durch Etoposid verstärkt werden kann.

Eine Verstärkung des lungenschädigenden Potenzials von **Bleomycin** entsteht bei vorhergehender oder gleichzeitiger Bestrahlung oder restriktiven bzw. obstruktiven Lungenerkrankungen. Ebenso verstärkt die gleichzeitige Gabe von Mitomycin C dieses Potenzial. Die Wirkung von Digoxin und Phenytoin wird durch Bleomycin beeinflusst. Nikotin potenziert die Bleomycin-Toxizität.

Die Kombination von **Cisplatin, Etoposid** und **Bleomycin** verstärkt die knochenmarkschädigende Wirkung der drei Einzelsubstanzen.

### Welche Nebenwirkungen sind zu erwarten?

#### **Cisplatin:**

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

- Veränderungen des Blutbilds
  - Leuko-/Neutropenie (Erniedrigung der Gesamtzahl und/oder einer speziellen Untergruppe der weißen Blutkörperchen)
  - Anämie (Blutarmut)
  - Thrombozytopenie (Erniedrigung der Blutplättchen mit erhöhter Blutungsneigung)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (mit Flüssigkeitsverlust), Appetitverlust, Bauchschmerzen
- Akutes Nierenversagen, Hyperurikämie (erhöhte Blutharnstoffwerte)
- Hörstörungen, Tinnitus (Ohrgeräusche)

**Häufige Nebenwirkungen (1–10 %):**

- Erhöhung der Bluteisenwerte, Hypercholesterinämie (Erhöhung der Blutfettwerte)
- Periphere Polyneuropathien (Nervenschädigungen), Parästhesien (Empfindungsstörungen), Verlust von Sehnenreflexen, Schmerzen, Krämpfe, Muskelschwäche, Bewegungseinschränkungen, Geschmacksverlust, Hör-/Sehverlust
- Taubheit
- Schwindel, Schwäche, Müdigkeit, Unwohlsein
- Ödeme, Venenreizungen und -entzündungen, Rötungen oder Geschwüre an der Einstichstelle

**Etoposid:****Sehr häufige Nebenwirkungen (>10 %):**

- Veränderungen des Blutbilds
  - Leuko-/Neutropenie (Erniedrigung der Gesamtzahl und/oder einer speziellen Untergruppe der weißen Blutkörperchen)
  - Anämie (Blutarmut)
  - Thrombozytopenie (Erniedrigung der Blutplättchen mit erhöhter Blutungsneigung)
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit
- Haarausfall

**Häufige Nebenwirkungen (1–10 %):**

- Allergische Reaktion (Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Herzrasen, Bronchospasmus, Atemnot, Blutdruckabfall)
- Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut und/oder Speiseröhre
- Leberfunktionsstörungen (Erhöhung von alkalischer Phosphatase, GOT und Bilirubin)

**Bleomycin:****Sehr häufige Nebenwirkungen (>10 %):**

- Lungenentzündung (subakute oder chronische interstitielle plasmazelluläre Pneumonie), Husten, Atemnot, Fieber
- Hautveränderungen (Rötung und Ausschlag besonders an Händen und Füßen, vermehrte Hornhautbildung, Blasenbildung, Verfärbungen, Schwellungen, Wassereinlagerungen, Juckreiz, Nagelveränderungen, erhöhte Empfindlichkeit), Entzündung der Mundschleimhaut

**Häufige Nebenwirkungen (1–10 %):**

- Schüttelfrost, Fieber bis 41 °C (meist 2–6 h nach Infusion)
- Übelkeit, Erbrechen, Schleimhautentzündungen im Verdauungstrakt, Appetit- und Gewichtsverlust
- Verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen (Fieber)
- Appetitverlust, Gewichtsverlust
- Gelenk-/Muskelschmerzen

Zytostatika 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 Chemotherapie. Vor Therapiebeginn sollte bei zeugungsfähigen Männern eine Samenspende und -konservierung diskutiert werden.

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

Alle drei Substanzen können die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Daher ist erhöhte Vorsicht geboten.

**Ärztliche Maßnahmen, bzw. Medikamentengabe als Folge von Nebenwirkungen:**

In einigen Fällen von Nebenwirkungen müssen Medikamente verabreicht werden. Übelkeit und Erbrechen klingen im Allgemeinen innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Behandlung ab und sprechen in der Regel auf entsprechende Medikamente (Antiemetika) an. Durch die Gabe von Allopurinol können erhöhte Harnsäurewerte gesenkt werden. Daher ist es wichtig, dass Sie Nebenwirkungen registrieren und uns mitteilen, damit wir entsprechende Maßnahmen einleiten können.

In seltenen Fällen können die Medikamente in das umliegende Gewebe der Einstichstelle der Infusionsnadel austreten (Paravasat) und eine unerwünschte Gewebereaktion hervorrufen. Dann müssen ggf. gezielte Maßnahmen von Ihrem behandelnden Arzt ergriffen werden.

Beim Auftreten anderer Nebenwirkungen, wie z. B. Überempfindlichkeitsreaktionen, können wir mit einer medikamentösen Therapie 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. (Tel.: ..... oder nachts Notfalldienst: .....). Beim Auftreten schwerer Nebenwirkungen kann ein stationärer Krankenhausaufenthalt notwendig werden.

**Anmerkungen zum Ablauf:**

Vor und während der Chemotherapie werden regelmäßige Blutwertkontrollen notwendig, außerdem sollten EKG, Lungenfunktionsprüfung sowie Hörtest im Verlauf der Chemotherapie bzw. nach Therapieende wiederholt werden. Bei Beschwerden entsprechend frühere Kontrolluntersuchungen.

Um Ihnen den Aufenthalt in unserer Klinik so angenehm und kurz wie möglich zu gestalten, bitten wir Sie um Ihre Unterstützung:

Bitte faxen Sie uns **einen Tag vor der geplanten Chemotherapie** folgende aktuelle Blutwerte zu, die in aller Regel bei Ihrem Hausarzt oder Urologen abgenommen werden:

**Kreatinin, Harnstoff, Natrium, Kalium, GOT, GPT, alkalische Phosphatase, Bilirubin und Differenzialblutbild****Faxnummer: .....**

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen unter ..... zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe und mit den besten Wünschen für eine gute Zusammenarbeit und eine erfolgreiche Behandlung,

Ihr Klinik-Team

## Patientenaufklärung

### Chemotherapie mit Cisplatin, Etoposid und Bleomycin

Patientenaufkleber

24

#### Chemotherapieschema:

- Gabe von Cisplatin 20 mg/m<sup>2</sup> intravenös an den Tagen 1, 2, 3, 4, 5
- Gabe von Etoposid 100 mg/m<sup>2</sup> intravenös an den Tagen 1, 2, 3, 4, 5
- Gabe von Bleomycin 30 mg absolut intravenös als Bolusgabe an den Tagen 1, 8, 15
- \_\_\_\_\_

#### Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch:

---

---

---

---

---

---

---

---

(Ort, Datum, Uhrzeit)

(Unterschrift der Ärztin / des Arztes)

- Über die geplante Chemotherapie sowie evtl. auftretende Nebenwirkungen wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit Frau/Herrn Dr. \_\_\_\_\_ 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 4) 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 des Patienten)