

Klinik / Praxis

Patientendaten:

## Orthopädie am Kiesteich

Vorliegende Erkrankung: \_\_\_\_\_

Geplante Therapie:

Bisphosphonate: \_\_\_\_\_

Denosumab (XGEVA®, PROLIA®)

### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist aufgrund einer Knochenstoffwechselstörung und/oder Tumorerkrankung eine medikamentöse Therapie mit Bisphosphonaten bzw. mit dem Antikörper Denosumab geplant.

Diese Informationen dienen zur Vorbereitung für das Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt (im Weiteren Arzt). Im Gespräch wird Ihnen Ihr Arzt die Vor- und Nachteile der geplanten Maßnahme gegenüber Alternativmethoden erläutern und Sie über Ihre Risiken aufklären. Er wird Ihre Fragen beantworten, um Ängste und Besorgnisse abzubauen. Anschließend können Sie Ihre Einwilligung in die vorgeschlagene Behandlung erteilen. Nach dem Gespräch erhalten Sie eine Kopie des ausgefüllten und unterzeichneten Bogens.

#### FUNKTIONSWEISE DER THERAPIE

Der Knochenauf- bzw. umbau im Körper ist ein hoch komplexes System, bei dem zwei verschiedene Zelltypen beteiligt sind: Die sogenannten Osteoklasten bauen altes Knochengewebe ab, wohingegen die sog. Osteoblasten neues Knochengewebe an gleicher oder anderer Stelle wieder aufbauen.

Bei Störungen des Knochenstoffwechsels, z. B. bei Osteoporose oder bei der Skeletterkrankung Morbus Paget, ist das Verhältnis zwischen Knochenaufbau und Knochenabbau gestört und es kommt zu einem Knochenschwund. Die Folgen können Knochenbrüche, Schmerzen und Bewegungseinschränkungen sein.

Auch bei Tumorerkrankungen (z. B. Brustkrebs, Prostatakrebs) kann es durch Tumorabsiedlungen (Metastasen) in den Knochen zu Knochenabbau und starken Schmerzen kommen. Knochenmetastasen können auch zu einem gestörten Kalziumstoffwechsel führen, wodurch sich der Kalziumspiegel im Blut erhöht (sog. Hyperkalzämie).

Zur Behandlung einer Knochen- bzw. Kalziumstoffwechselstörung können Medikamente, sog. Bisphosphonate, eingesetzt werden. Sie lagern sich zum einen an die Knochenstruktur an und festigen diese, zum anderen verringern sie die Anzahl der Osteoklasten, sodass weniger Knochen abgebaut wird. Des Weiteren können sie das Anhaften von Tumorzellen im Knochen hemmen und auftretende Knochenschmerzen lindern. Zusätzlich scheinen diese Substanzen bei bestimmten Patienten auch ohne Knochenmetastasen einen positiven Einfluss auf die Tumorerkrankung zu haben.

Zur Behandlung von Knochentumoren oder -metastasen und Prognoseverbesserung bei einigen Tumorerkrankungen können auch spezielle Antikörper (Denosumab) eingesetzt werden, die ebenfalls in den Knochenstoffwechsel eingreifen.

#### ABLAUF DER BEHANDLUNG

Zunächst wird ein individueller Behandlungsplan für Sie erstellt. In Abhängigkeit von der zugrundeliegenden Erkrankung werden

die Bisphosphonate im Abstand von einer oder mehreren Wochen als Tabletten, Infusion, ggf. auch als Injektion, verabreicht. Der Antikörper Denosumab wird als Injektion gegeben.

Generell ist die nötige Medikamentendosis bei der Therapie von Osteoporose niedriger als bei Tumorerkrankungen.

Die Dauer der Behandlung hängt hauptsächlich von der Art der Erkrankung ab. Bei Osteoporose kann die Dauer 3 bis 5 Jahre betragen, bei Tumorerkrankungen meist zunächst 3 Jahre. Danach wird die Wirksamkeit der Therapie überprüft und die Behandlung ggf. angepasst.

#### ALTERNATIV-VERFAHREN

Zur Behandlung von Osteoporose stehen andere Medikamente, wie z. B. die Parathormonuntereinheit Teriparatid, das Antiöstrogen Raloxifen, Strontiumranelat oder verschiedene Östrogene zur Verfügung. Ihr Arzt bespricht mit Ihnen die Vor- und Nachteile der verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten und warum er in Ihrem Fall eine Therapie mit Bisphosphonaten bzw. Denosumab empfiehlt.

#### ERFOLGSAUSSICHTEN

Die Behandlung mit Bisphosphonaten bzw. Denosumab ist ein effektives Verfahren bei Knochen-/Kalziumstoffwechselstörungen. Symptome wie Knochenschwund oder Knochenschmerzen sollten unter der Therapie abnehmen. Die zugrundeliegende Erkrankung, also z. B. Osteoporose oder die jeweilige Tumorerkrankung, kann damit allerdings nicht geheilt werden.

Für einen langfristigen Therapieerfolg ist es extrem wichtig, dass die Einnahme auch bei den meisten Nebenwirkungen möglichst fortgesetzt wird. Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie planen, die Therapie abzubrechen, und fragen Sie nach Alternativen.

Welcher Therapieerfolg in Ihrem speziellen Fall zu erwarten ist, wird Ihr Arzt individuell mit Ihnen besprechen.

## HINWEISE ZUR VORBEREITUNG UND NACHSORGE

### Vor der Behandlung:

**Medikamenteneinnahme:** Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Medikamente Sie regelmäßig einnehmen oder spritzen (insbesondere entzündungshemmende Medikamente wie Kortison, das Immunsystem unterdrückende Medikamente wie Cyclosporin oder harntreibende Mittel). Nennen Sie bitte auch alle Medikamente (auch rezeptfreie und pflanzliche Medikamente), die Sie in letzter Zeit gelegentlich eingenommen haben. Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie bestimmte Medikamente absetzen müssen.

Vor der Behandlung ist eine **zahnärztliche Untersuchung** und bei Bedarf eine Sanierung von Zahn- oder Kieferbefunden erforderlich. Wunden im Kieferbereich müssen ebenfalls vorher behandelt werden.

Falls bei Ihnen noch **Kinderwunsch** besteht, besprechen Sie dies bitte vor der Behandlung mit Ihrem Arzt, da Bisphosphonate bzw. Denosumab während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden dürfen.

### Während der Behandlung:

Bitte nehmen Sie die Termine für die Infusions-/Injektionsbehandlung regelmäßig wahr und nehmen Sie zusätzliche verordnete **Medikamente**, wie Kalzium, genau nach dem **Behandlungsplan** ein. Eine eigenmächtige Unterbrechung der Behandlung gefährdet den Behandlungserfolg.

Tabletten sollten in **aufrechter Körperhaltung** und mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden und nach der Einnahme sollten Sie sich für mindestens 30 Minuten nicht wieder hinlegen, um eine Schädigung der Speiseröhre zu verhindern.

Falls Sie sich durch **Nebenwirkungen** zu sehr beeinträchtigt fühlen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Häufig kann die Therapie gewechselt oder Nebenwirkungen können behandelt werden.

Treten während der Behandlung **Zahnprobleme** auf (z. B. Zahnfleischentzündungen, Zahnlockerung, Wunden im Mundbereich), sollte unbedingt der behandelnde Arzt informiert werden. Ggf. muss die Therapie angepasst werden.

Achten Sie dauerhaft auf **gute Mundhygiene**, d. h. mindestens zweimal täglich nach den Mahlzeiten (Frühstück, Abendessen) die Zähne gründlich mit einer weichen Zahnbürste und ohne Druck putzen. Zahnzwischenräume zusätzlich mit Zahnseide, Interdentalbürsten oder Munddusche reinigen.

Bei einer Einnahme aufgrund einer Tumorerkrankung dürfen keine **Zahnimplantate** eingesetzt werden.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Klinik auf, falls **Schmerzen, Blutungen, Fieber, Hautveränderungen, Atemnot, Schmerzen, Schwellungen im Bereich von Punktionsstellen oder andere Befindlichkeitsstörungen auftreten**. Sie erfordern eventuell eine sofortige Behandlung.

Während der Behandlung ist eine zuverlässige **Empfängnisverhütung** erforderlich.

Durch die Behandlung selbst oder Nebenwirkungen der Behandlung kann es zur **Beeinträchtigung Ihres Reaktionsvermögens** und der Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen, kommen, sodass Ihre **Fahrtauglichkeit** ggf. **eingeschränkt** sein kann.

## RISIKEN, MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es ist allgemein bekannt, dass **jede medizinische Behandlung Risiken birgt**. Kommt es zu Komplikationen, können diese zusätzliche Behandlungsmaßnahmen erfordern und im Extremfall auch im weiteren Verlauf einmal **lebensbedrohlich** sein oder bleibende Schäden hinterlassen. Bitte haben Sie Verständnis, dass wir Sie aus rechtlichen Gründen über alle bekannten Risiken

informieren müssen, auch wenn diese z. T. nur in Ausnahmefällen eintreten. Ihr Arzt wird im Gespräch auf Ihre individuellen Risiken näher eingehen. Sie können aber auch auf eine ausführliche Aufklärung verzichten. Überspringen Sie dann diesen Risiko-Abschnitt und bestätigen Sie dies bitte am Ende der Aufklärung.

**Nebenwirkungen** lassen sich häufig nicht vermeiden und treten bis zu einem bestimmten Grad immer während einer Behandlung mit Bisphosphonaten/Denosumab auf. Sie können aber durch unterstützende Maßnahmen behandelt werden.

Häufig kommt es, gerade bei der Einnahme der Bisphosphonate, zu **Magen-Darm-Beschwerden** wie **Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall** oder **Entzündungen bzw. Schleimhautreizungen der Speiseröhre**. Die Behandlung muss dann ggf. angepasst werden. Schwerwiegendere Beschwerden wie **Geschwüre, Blutungen** und **Magen- bzw. Speiseröhrendurchbruch** treten seltener auf.

Bei einer Infusion von Bisphosphonaten kann es zu **Kopfschmerzen, Gelenk-, Muskel- oder Knochenschmerzen, Kraftlosigkeit, Schwindel, Atemnot, Husten** und **Fieber** kommen. Die Beschwerden können meist gut behandelt werden. Vor allem bei bereits bestehenden Nierenerkrankungen kann es zu **Nierenfunktionsstörungen**, im Extremfall zum **Nierenversagen** mit der Notwendigkeit einer Dialyse (Blutwäsche), kommen.

Vor allem bei hohen Dosierungen sind **Störungen des Elektrolythaushaltes** mit Abfall des Kalziumspiegels im Blut möglich (sog. **Hypokalzämie**). Dies kann zu Störungen des Nervensystems wie Kribbeln oder **Muskelkrämpfen** (Spasmen) und zu **Herzrhythmusstörungen** führen. Im Extremfall kann eine Hypokalzämie lebensbedrohlich sein. Zudem kann es zu Bluthochdruck und Ohnmachtsanfällen (Synkopen) kommen. Selten können auch schwere **Lungenerkrankungen** auftreten.

Vor allem nach zahnärztlichen Eingriffen (z. B. Zahnextraktion) und bei hoher Dosierung der Medikamente kann es zum Absterben von Teilen des Kieferknochens kommen (**Kiefernekrose**). Die Behandlung ist oftmals schwierig und langwierig.

**Entzündungen des Knochens** (Osteonekrose) können u. U. auch den äußeren Gehörgang betreffen.

Ein Zusammenhang mit der langjährigen Einnahme von Bisphosphonaten bzw. Denosumab und dem Auftreten von **atypischen Frakturen des Oberschenkels** wird vermutet. Dies kann allerdings auch durch die Grunderkrankung selbst (z. B. Osteoporose) bedingt sein.

Bei der Behandlung mit Bisphosphonaten kann es zu **Verwirrtheit** und zu **Sinnesstörungen** kommen.

Eine **Entzündung der Haut** mit Juckreiz, schweren Hautausschlägen bis hin zum Absterben von Hautarealen (toxische epidermale Nekrolyse) kann auftreten. Ebenso kann es zu **Entzündung der Augen** mit Sehschwierigkeiten oder verschwommenem Sehen, im Extremfall bis hin zu Blindheit, kommen.

Durch die Behandlung kann es zu **Veränderungen des Blutbildes** mit **Abfall** der weißen und roten Blutkörperchen (**Blutarmut**) oder der **Blutplättchen** (Thrombozyten) kommen.

An der Punktionsstelle kann es zum Spritzenabszess oder Absterben von Gewebe (Nekrose) kommen. Eine nicht beherrschbare Infektion kann zu einer **lebensgefährlichen Blutvergiftung** (Sepsis) führen.

**Blutergüsse** (Hämatome) an den Injektionsstellen oder deren Umgebung treten gelegentlich auf. Dadurch können sich harte, schmerzhaft Schwellungen bilden. Meist verschwinden sie auch ohne Behandlung wieder.

**Allergische Reaktionen**, z. B. auf die Infusion oder Medikamente, Desinfektionsmittel oder Latex, können zu Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen, Übelkeit und Husten führen. Schwerwiegende Reaktionen wie z. B. Atemnot, Krämpfe, Herzrasen oder **lebensbedrohliches Kreislaufversagen** können bleibende Organschäden wie Gehirnschäden, Lähmungen oder dialysepflichtiges Nierenversagen verursachen.

### Spezielle Risiken bei der Behandlung mit Denosumab

Durch die Behandlung kann es zu **Entzündungen des Harntraktes** und/oder **des Darms**, zu **Hautreaktionen** wie

Hautausschlag oder Ekzemen, zu Entzündungen des Unterhautfettgewebes und zu **Glieder- bzw. Gelenkschmerzen** kommen. Auch eine **Infektion der oberen Atemwege** oder übermäßiges Schwitzen sind möglich.

Eine Eintrübung der Augenlinse (**grauer Star**) kann eintreten. Ggf. muss die Linse durch eine Kunstlinse ersetzt werden.

Jedes Medikament hat in der Regel weitere **spezifische** oder **sehr seltene Nebenwirkungen**. Diese können Sie dem Beipackzettel des jeweiligen Präparates entnehmen. Bei Fragen zu diesen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## Fragen zu Ihrer Krankengeschichte (Anamnese)

Bitte beantworten Sie vor dem Aufklärungsgespräch die folgenden Fragen gewissenhaft und **kreuzen Sie Zutreffendes an**. Es ist selbstverständlich, dass Ihre Angaben vertraulich behandelt werden. Anhand Ihrer Informationen kann der Arzt das Eingriffsrisiko in Ihrem speziellen Fall besser abschätzen und wird ggf. Maßnahmen ergreifen, um Komplikationen und Nebenwirkungen vorzubeugen.

### Angaben zur Medikamenteneinnahme:

Benötigen Sie regelmäßig folgende Medikamente?  ja  nein  
 Glukokortikoide,  Diuretika (harntreibende Mittel),  
 immunsupprimierende Mittel (z. B. Methotrexat, Cyclosporin) oder  Vitamin-D,  Kalzium-Präparate?

Wann war die letzte Einnahme? \_\_\_\_\_

**Werden regelmäßig blutgerinnungshemmende Mittel benötigt oder wurden in der letzten Zeit (bis vor 8 Tagen) solche eingenommen/gespritzt?**  ja  nein

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

**Werden andere Medikamente eingenommen?**  ja  nein

Wenn ja, bitte auflisten:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Auch rezeptfreie Medikamente, natürliche oder pflanzliche Heilmittel, Vitamine, etc.)

**Rauchen Sie?**  ja  nein

Wenn ja, was und wie viel täglich? \_\_\_\_\_

**Trinken Sie regelmäßig Alkohol?**  ja  nein

Wenn ja, was und wie viel: \_\_\_\_\_

**Wurde bei Ihnen schon einmal eine Chemotherapie durchgeführt?**  ja  nein

Wenn ja, wann? \_\_\_\_\_

**Wurde schon einmal eine Strahlentherapie durchgeführt?**  ja  nein

Wenn ja, wann? \_\_\_\_\_

Welcher Bereich wurde bestrahlt?

\_\_\_\_\_

**Haben Sie Entzündungen im Mundbereich oder in den Gehörgängen?**  ja  nein

Wann war Ihr letzter Zahnarztbesuch? \_\_\_\_\_

**Sind Sie schwanger?**  nicht sicher  ja  nein

**Besteht noch Kinderwunsch?**  ja  nein

**Hatten Sie eine Organtransplantation?**  ja  nein

**Liegen oder lagen nachstehende Erkrankungen vor:**

**Allergie/Überempfindlichkeit?**  ja  nein

Medikamente,  Lebensmittel,  Kontrastmittel,  
 Jod,  Pflaster,  Latex (z.B. Gummihandschuhe, Luftballon),  Pollen (Gräser, Bäume),

Betäubungsmittel,  Metalle (z. B. Juckreiz durch Metallbrillengestell, Modeschmuck oder Hosennieten).

Sonstiges: \_\_\_\_\_

**Leiden Sie an einer angeborenen oder erworbenen Immunschwäche?**  ja  nein

Wenn ja, an welcher: \_\_\_\_\_

**Herz-/Kreislauf-/Gefäß-Erkrankungen?**  ja  nein

Herzinfarkt,  Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb, Brustenge),  Herzfehler,  Herzrhythmusstörungen,  Herzmuskelentzündung,  Herzklappenerkrankung,  Luftnot beim Treppensteigen,  Herzoperation (ggf. mit Einsatz einer künstlichen Herzklappe, Herzschrittmacher, Defibrillator),  hoher Blutdruck,  niedriger Blutdruck.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

**Stoffwechsel-Erkrankungen?**  ja  nein

Diabetes (Zuckerkrankheit),  Fruchtzuckerunverträglichkeit,  Gicht.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

**Nierenerkrankungen?**  ja  nein

Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz),  Nierentzündung.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

**Erkrankungen der Speiseröhre?**  ja  nein

Schluckbeschwerden,  Krampfadern der Speiseröhre,  Aussackungen der Speiseröhre.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

**Magen-Darm-Erkrankungen?**  ja  nein

Geschwür,  Sodbrennen  Engstelle im Verdauungstrakt.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

**Zahnschäden/Zahnersatz?**  ja  nein

Karies,  Parodontose,  lockere Zähne,  Krone,  Brücke,  Implantat,  Stiftzahn,  herausnehmbarer Zahnersatz.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

**Infektionskrankheiten?**  ja  nein

Hepatitis,  Tuberkulose,  HIV.

Sonstiges: \_\_\_\_\_

**Nicht aufgeführte akute oder chronische Erkrankungen?**  ja  nein

Bitte kurz beschreiben: \_\_\_\_\_

(Falls bestimmte Antworten vorausgewählt sind, korrigieren Sie diese bitte, wenn sich bei Ihnen etwas geändert hat.)

