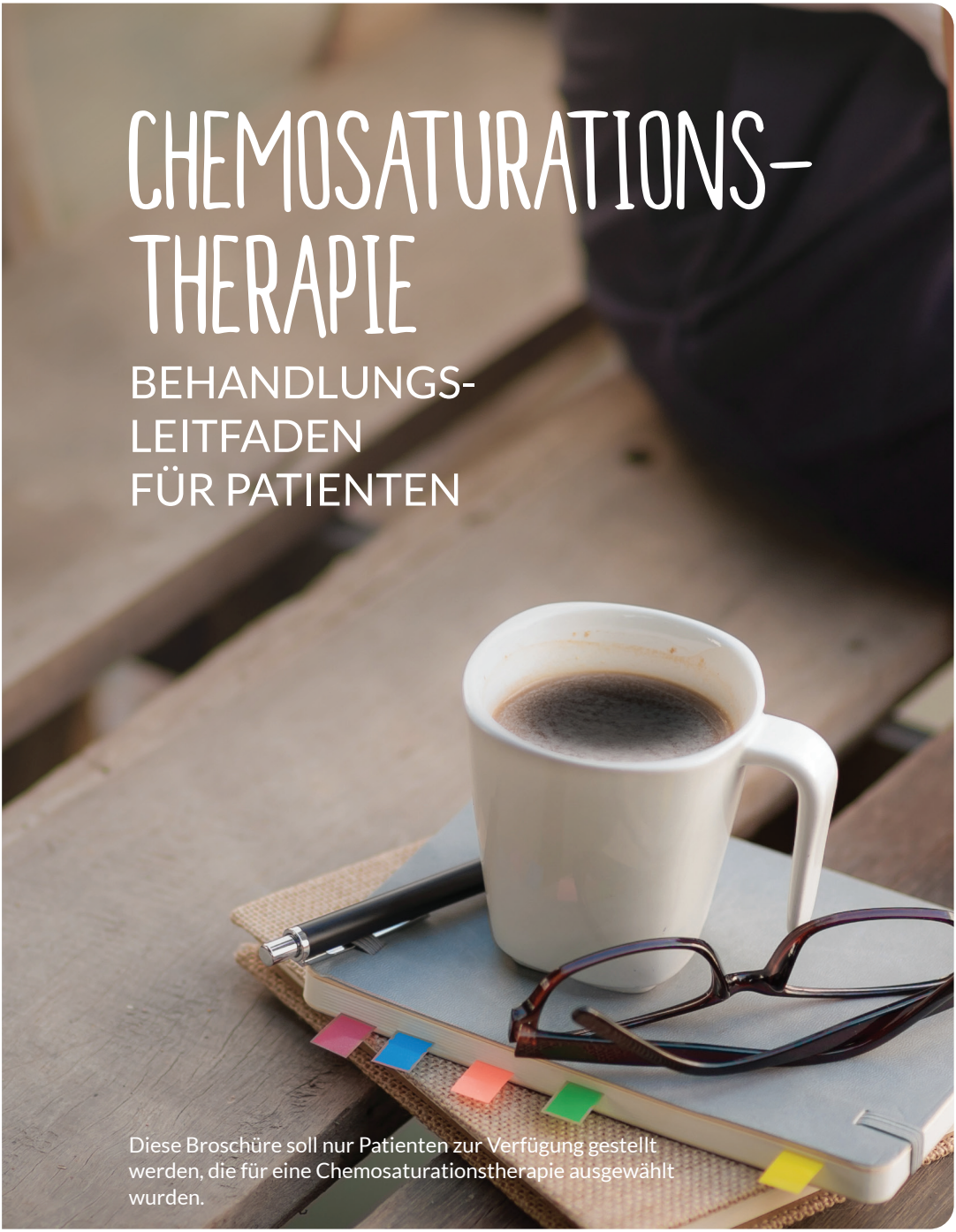
CHEMOSATURATIONS-THERAPIE

BEHANDLUNGS-LEITFADEN FÜR PATIENTEN



Diese Broschüre soll nur Patienten zur Verfügung gestellt werden, die für eine Chemosaturationstherapie ausgewählt wurden.

Delcath®

WILLKOMMEN ZU UNSERER INFORMATIONSBROSCHÜRE ÜBER DIE

CHEMOSATURATIONSTHERAPIE

Bei der Chemosaturationstherapie wird eine hohe, konzentrierte Dosis eines Chemotherapeutikums direkt in die Leber gegeben. Die Chemosaturationstherapie begrenzt die mit der Chemotherapie verbundenen typischen Nebenwirkungen, indem das belastete Blut außerhalb des Körpers gefiltert und anschließend zurückgeführt wird. Das für die Filtration verantwortliche Medizinprodukt heißt CHEMOSAT und wird von Delcath Systems Ltd. hergestellt.

Ihr Arzt hat Ihnen als Behandlung eine Chemosaturationstherapie empfohlen. In dieser Broschüre finden Sie Antworten auf die am häufigsten gestellten Fragen zu Ihrer Behandlung.

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 2 04/07/2024 09:43

INHALTS-
VERZEICHNIS

WAS IST DIE CHEMOSATURATIONSTHERAPIE 4

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN 6

WAS GESCHIEHT VOR, WÄHREND UND NACH IHRER CHEMOSATURATIONSTHERAPIE 9

CHEMOSATURATIONSTHERAPIE NEBENWIRKUNGEN 12

FRAGEN AN IHREN ARZT 14

GLOSSAR 15

NOTIZEN UND TERMINE 16

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 3 04/07/2024 09:43

Was ist die CHEMOSATURATIONSTHERAPIE?

Die Chemosaturationstherapie ist eine Methode zur Behandlung von Leberkrebserkrankungen. Dieses Verfahren wird unter Vollnarkose durchgeführt. Je nach Erfahrung des Behandlungsteams dauert der Eingriff 3–5 Stunden. Danach werden Sie in den Aufwachraum gebracht. Die Chemosaturationstherapie wird nur in spezialisierten Zentren durchgeführt.

Die Chemosaturationstherapie umfasst **drei Schritte**:

1. Die Leber wird vorübergehend vom Blutkreislauf des Körpers **isoliert**. Dazu werden drei Katheter (kleine Plastikschläuche) in Ihren Körper eingeführt – zwei in die Leiste und einer im Bereich des Schlüsselbeins. Mit einem Katheter werden zwei kleine Ballons um Ihre Leber herum platziert, um die Blutversorgung Ihrer Leber vom Rest des Körpers zu trennen.

2. Über einen Katheter wird eine konzentrierte Chemotherapiedosis in die Leber verabreicht, bis die gesamte Leber **saturiert, d.h. gesättigt** ist. Die Chemotherapie wird in sehr hoher Konzentrationen verabreicht, sodass potenziell sichtbare und nicht sichtbare Tumore in der Leber anvisiert werden können.

3. Das aus der Leber austretende Blut wird über einen Katheter aus dem Körper in **Filter** geleitet, die den Großteil des Chemotherapeutikums entfernen, bevor das Blut in den Körper zurückgeführt wird.

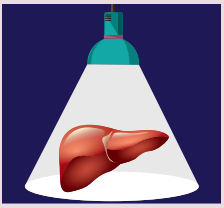
Durch die Verabreichung dieses Medikaments an die gesamte Leber können sichtbare sowie unsichtbare Tumoren behandelt werden. Die Chemosaturationstherapie ist eine wiederholbare Behandlung, die Ärzte bei der Behandlung von Leberkrebserkrankungen bei geeigneten Patienten unterstützen kann.

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 4 04/07/2024 09:43

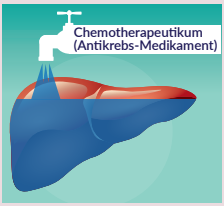
Die Chemosaturationstherapie wird in der Regel von einem qualifizierten Team durchgeführt. Das Ärzteteam umfasst Spezialisten für interventionelle Radiologie, Anästhesie und Perfusion (ein Kardiotechniker ist für die Filterung des Blutes zuständig und stellt sicher, dass zu Beginn der Filtrationsphase das richtige Verfahren angewendet wird).

Nach dem Eingriff müssen Sie möglicherweise im Krankenhaus bleiben – die Dauer Ihres Aufenthalts liegt im Ermessen des behandelnden Arztes und hängt von Ihrem Befinden nach dem Eingriff ab.

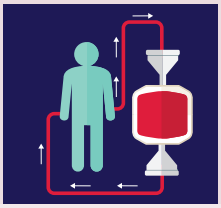
DIE DREI SCHRITTE DER CHEMOSATURATIONSTHERAPIE



SCHRITT 1. ISOLIERUNG



SCHRITT 2. SATURATION



SCHRITT 3. FILTRATION

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 5 04/07/2024 09:43

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Für welche Art von Krebs ist die Chemosaturationstherapie geeignet?

Die Chemosaturationstherapie ist für Patienten mit primärem Leberkrebs (Krebs, der in Ihrer Leber beginnt) und sekundärem/metastasiertem Leberkrebs (Krebs, der in einem anderen Teil Ihres Körpers beginnt und sich dann in die Leber ausbreitet) zugelassen. Die Entscheidung, einen Patienten mit der Chemosaturationstherapie zu behandeln, liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

Die Chemosaturationstherapie hat sich bei Patienten mit metastasiertem Aderhautmelanom als wirksam erwiesen. Bis zu 50 % der Patienten mit einem Aderhautmelanom entwickeln Metastasen in der Leber. Die Chemosaturationstherapie wird als lebergerichtete Therapie (LDT) klassifiziert. Die lebergerichtete Therapie ist eine Art Krebsbehandlung, die auf Leberkrebs abzielt. Bei einer LDT werden Medikamente oder Therapien (z. B. Chemotherapie) verordnet oder tumorzerstörende Verfahren direkt am Lebertumor durchgeführt. Das Ziel von LDT ist es, die Krebszellen so zu schädigen, dass der Tumor nicht weiter wächst oder schrumpft.

*Glossar und Definitionen finden Sie auf Seite 15.

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 6 04/07/2024 09:43

Woher weiß ich, ob ich für eine Chemosaturationstherapie geeignet bin?

Die Eignung für die Studie basiert auf mehreren Kriterien, von denen einige im Folgenden aufgeführt sind:

- Stadium und Grad Ihrer Krebserkrankung
- Ihr Alter
- Ihr allgemeiner Gesundheitszustand
- Ausbreitung Ihres Krebses in andere Körperteile
- Leberanteil mit einer nachweisbaren Krebserkrankung
- Lage der lebenswichtigen Venen und Arterien zu den Tumoren in der Leber
- Vorherige Behandlung

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 7 04/07/2024 09:43

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Wie lange dauert der Eingriff?

Im Allgemeinen dauert der Eingriff zwischen 3 und 5 Stunden. Diese Zeit umfasst die OP-Behandlung, die Narkose, das Einführen der Katheter sowie die Verabreichung der Chenotherapie und das anschließende Filtern des Blutes. Vor der Behandlung müssen Sie mehrere klinische Untersuchungen durchführen lassen, z. B. Aufnahmen Ihrer Leber und anderer Körperteile. Bluttests sind ebenfalls erforderlich, um sicherzustellen, dass Sie medizinisch für eine Chemosaturationstherapie geeignet sind. Nach der Behandlung müssen Sie sich ausruhen. Es folgen weitere Blut- und Nachuntersuchungen. Sie müssen nach dem Eingriff stationär behandelt werden – die Dauer des Krankenhausaufenthalts liegt im Ermessen des behandelnden Arztes und hängt von Ihrem Befinden nach dem Eingriff ab.

Wann kann ich nach dem Eingriff nach Hause gehen?

Jeder Patient ist anders, aber der Eingriff erfordert in der Regel einen Krankenhausaufenthalt von 1–2 Nächten.

Was geschieht, nachdem ich aus dem Krankenhaus entlassen wurde?

In Ihrem Körper geschieht viel, und Ihre Ärzte müssen sorgfältig auf bekannte und unbekannte Nebenwirkungen achten.

Nach Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus müssen möglicherweise einige Blutuntersuchungen durchgeführt werden, und ca. 6–8 Wochen nach der Behandlung muss eine Aufnahme gemacht werden, um zu überprüfen, wie Ihr Tumor auf die Chemosaturationstherapie angesprochen hat.

Die Nachsorge nach dem Eingriff hängt von den individuellen und klinischen Erfordernissen ab.

Wann bin ich wieder arbeitsfähig?

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie schnell Sie Ihre normalen Aktivitäten wieder aufnehmen können, einschließlich Ihrer Arbeit. Dies hängt davon ab, wie gut Sie sich fühlen.

Nach dem Eingriff stehen Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und Ihrem Betreuungsteam. Scheuen Sie sich nicht, Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft zu informieren, wenn sich etwas nicht richtig anfühlt.

Kann die Chemosaturationstherapie wiederholt werden?

In klinischen Studien haben Patienten in der Regel bis zu 6 Behandlungen bekommen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Chemosaturationsverfahren bei Ihnen durchgeführt werden.

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 8 04/07/2024 09:43

WAS GESCHIEHT

VOR, WÄHREND UND NACH IHRER CHEMOSATURATIONSTHERAPIE

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 9 04/07/2024 09:43

CHEMOSATURATIONSTHERAPIE

PATIENTENREISE[1]

IN DEN WOCHEN VOR DER BEHANDLUNG*

- Blutuntersuchung(en)
- Urintest(s)
- Röntgen-Thorax/Angiogramm zur Darstellung der Blutgefäße rund um die Leber
- CT- oder MRT-Aufnahme der Leber
- Fitnesstest
- EKG (Elektrokardiogramm)

Es können zusätzliche Untersuchungen an anderen Körperteilen, wie der Lunge oder dem Gehirn, erforderlich sein, um sicherzustellen, dass der Krebs nicht gestreut hat.

Die Tests und Zeitpläne können je nach Krankenhaus und individuellen klinischen Anforderungen variieren.

AM TAG VOR DER BEHANDLUNG

Krankenhauseinweisung.

Bitte bringen Sie Ihre Medikamente mit.

* Die obige Grafik dient nur zur Veranschaulichung. Die Intervalle zwischen den durchgeführten Tests und Behandlungen können je nach Patient und behandelndem Krankenhaus variieren. Das obige Test- und Zeitplanprotokoll wurde aus dem FOCUS-Studienprotokoll übernommen.

Ein vollständiges Glossar aller erforderlichen Tests und deren Inhalt finden Sie auf Seite 15.

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 10 04/07/2024 09:43

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 11 04/07/2024 09:43

CHEMOSATURATIONSTHERAPIE

NEBENWIRKUNGEN

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 12 04/07/2024 09:43

Wie alle Behandlungen und Eingriffe hat auch die Chemosaturationstherapie eine Reihe von möglichen Nebenwirkungen, die auch bei Ihnen auftreten können. Jeder Patient reagiert anders auf eine Behandlung. Im Allgemeinen sind Nebenwirkungen nur von kurzer Dauer und können von Ihrem behandelnden Arzt mithilfe einer anderen Medikation behandelt werden. Die meisten Nebenwirkungen treten während oder unmittelbar nach dem Eingriff auf.

Die Erfahrung mit der Chemosaturationstherapie im Rahmen klinischer Studien hat gezeigt, dass Nebenwirkungen wahrscheinlich sind, in der Regel jedoch innerhalb von 4 Wochen nach der Behandlung abklingen.

Folgende Liste zeigt Beispiele für die zu erwartenden Symptome. Einige dieser Nebenwirkungen können eine Folge des Narkosemittels sein, während andere direkt auf die Behandlung zurückzuführen sind.

- Erschöpfung
- Schwindel
- Kurzatmigkeit
- Ruhelosigkeit
- Schnelle Herzfrequenz
- Brustschmerzen
- Bauchschwellung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Erhöhte Temperatur
- Schwitzen
- Gelbsucht (gelbliche Farbe von Haut und Augen)
- Schwellung eines oder beider Beine
- Geschwollene, verhärtete oder schmerzende Venen

Wenn Sie sich über irgendwelche Symptome Sorgen machen, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das behandelnde Krankenhaus wenden.

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 13 04/07/2024 09:43

FRAGEN
AN IHREN ARZT

Ihr Arzt wird sich mit Ihnen treffen, um Ihnen zu erklären, wie das Verfahren funktioniert. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie die Chemosaturationstherapie Ihnen helfen kann, und Ihnen auch mögliche Nebenwirkungen erläutern. Ihr Arzt wird auch mit Ihnen über andere Behandlungsmöglichkeiten sprechen. Zu den häufigsten Fragen, die Sie Ihrem Arzt stellen sollten, gehören:

- **Was geschieht in den Wochen vor meinem Eingriff?**
- **Was geschieht während des Eingriffs?**
- **Wer führt den Eingriff durch?**
- **Was geschieht, nachdem ich aus dem Krankenhaus entlassen wurde?**
- **Mit welchen Nebenwirkungen muss ich rechnen und worauf sollte ich achten?**
- **Wie lange dauert es, bis ich mich von dem Eingriff erholt habe?**
- **Welche Art von Nachsorge ist nach dem Eingriff erforderlich?**
- **Wann sollte ich den Arzt anrufen?**

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 14 04/07/2024 09:43

GLOSSAR

Angiogramm
Ein Röntgenbild der Blutgefäße. Es wird ein Bild der Blutgefäße in der Leber erstellt.

Vollständiges Ansprechen (Complete Response, CR)
Bei einem Patienten können über einen bestimmten Zeitraum keine erkennbaren Anzeichen eines Tumors nachgewiesen werden.

CT (Computertomographie)
Eine Serie von Röntgenbildern, die aus verschiedenen Winkeln vom Körper aufgenommen werden. Mithilfe von Computerverfahren werden Querschnittsbilder (Schichten) von Brust, Bauch und Becken erstellt.

Krankheitskontrollrate (Disease Control Rate, DCR)
Der Prozentsatz der Patienten, die in klinischen Studien ein vollständiges Ansprechen (Complete Response, CR), ein Teilansprechen (Partial Response, PR) oder eine stabile Erkrankung (Stable Disease, SD) erreichen.

Ansprechdauer (Duration of Response, DoR)
Die Ansprechdauer beschreibt den Zeitraum vom Ansprechen bis zur Progression/zum Tod.

EKG
Ein einfacher Test zur Überprüfung Ihres Herzrhythmus und Ihrer elektrischen Aktivität.

Embolisationsmaterial
Wird injiziert, um die Blutversorgung des Tumors zu blockieren. Dies wird in der Regel eine Woche vor dem Eingriff durchgeführt.

MRT (Magnetresonanztomographie)
Eine Aufnahme mit computergenerierten Radiowellen, um detaillierte Bilder Ihrer Leber und Ihres Gehirns zu erstellen.

Objektive Ansprechrate (Objective Response Rate, ORR)
Der Anteil der Patienten, deren Tumoren durch die Behandlung zerstört oder reduziert werden.

Gesamtüberleben (Overall Survival, OS)
Der Zeitraum, den die Patienten einer Behandlungsgruppe nach Beginn der Behandlung überleben.

Teilansprechen (Partial Response, PR)
Patienten, bei denen die Größe des Tumors über einen bestimmten Zeitraum in klinischen Studien abnimmt.

Progressionsfreies Überleben (Progression-free Survival, PFS)
Die Überlebenszeit von Patienten, ohne dass die Erkrankung wächst oder sich ausbreitet.

Stabile Erkrankung (Stable Disease, SD)
Tumoren, die weder wachsen noch schrumpfen.

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 15 04/07/2024 09:43

NOTIZEN

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 16 04/07/2024 09:43

NOTIZEN

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 17 04/07/2024 09:43

NACHSORGETERMINE

Datum ..... Uhrzeit .....

Ort .....

Datum ..... Uhrzeit .....

Ort .....

Datum ..... Uhrzeit .....

Ort .....

Datum ..... Uhrzeit .....

Ort .....

Datum ..... Uhrzeit .....

Ort .....

Datum ..... Uhrzeit .....

Ort .....

Datum ..... Uhrzeit .....

Ort .....

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 18 04/07/2024 09:43

NACHSORGETERMINE

Datum..... Uhrzeit.....

Ort.....

Datum..... Uhrzeit.....

Ort.....

Datum..... Uhrzeit.....

Ort.....

Datum..... Uhrzeit.....

Ort.....

Datum..... Uhrzeit.....

Ort.....

Datum..... Uhrzeit.....

Ort.....

Datum..... Uhrzeit.....

Ort.....

DEL1005_Chemosat_PatientGuide_GERMAN_MAY24_01.indd 19 04/07/2024 09:43

Haftungsausschluss:
Die in dieser Broschüre enthaltenen Informationen dienen ausschließlich zu Bildungs- und Informationszwecken und stellen keine medizinische Beratung oder professionelle Dienstleistungen dar. Die angegebenen Informationen dürfen nicht zur Diagnose oder Behandlung eines gesundheitsbezogenen Problems verwendet werden. Personen, die einen persönlichen medizinischen Rat suchen, sollten sich an einen Arzt wenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Das Delcath-CHEMOSAT® Hepatic Delivery System wird zur perkutanen intraarteriellen Verabreichung eines Chemotherapeutikums (Melphalan-Hydrochlorid) zur Perfusion der Leber mit anschließender extrakorporaler Filtration des regionalen (hepatischen) venösen Blutes verwendet, wobei die Konzentration des Chemotherapeutikums im Blut gesenkt wird, bevor es in den systemischen venösen Kreislauf zurückgeführt wird. Vollständige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung. **NAME UND ADRESSE DES HERSTELLERS:** Delcath Systems, Inc. 566 Queensbury Avenue, Queensbury, NY 12804, USA. **NAME UND ADRESSE DES EU-BEVOLLMÄCHTIGTEN:** Delcath Systems Limited, Unit 19 Mervue Industrial Estate, Mervue, Galway, IRLAND, H91 EP89. **CE-ZEICHEN UND NUMMER DER BENANNTEN STELLE:** 2797. CHEMOSAT® ist eine eingetragene Marke von Delcath Systems Inc. **WEBSITES:** www.delcath.com, www.chemosat.com, www.againsttheodds.com. EMEA-P-1026-v1 (v1.0) © 2024 Delcath Systems Ltd.

Referenz: 1. Delcath Systems (2021), Daten liegen vor, REF-1344(v1.0) FOCUS Einverständniserklärung.

EMEA-P-1320-v1(1.2)