



TOOKAD[®] ▼ (padeliporfin) Patientenleitfaden

TOOKAD[®] wird zur Behandlung eines
lokalisierten Niedrigrisiko-
Prostatakarzinoms eingesetzt

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von TOOKAD[®] Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Er informiert Sie über die möglichen Vorteile, Risiken und Unsicherheiten einer VTP-Therapie mit TOOKAD[®], damit Sie eine aufgeklärte Entscheidung treffen können. Dieser Leitfaden zur Anwendung von TOOKAD[®] bei der Behandlung eines lokalisierten Niedrigrisiko-Prostatakarzinoms soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von TOOKAD[®] bei der Behandlung des lokalisierten Niedrigrisiko-Prostatakarzinoms kennen und berücksichtigen.



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dadurch lassen sich neue Sicherheitsaspekte rasch erkennen. Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, auch solche, die nicht in diesem Faltblatt aufgeführt sind, dann teilen Sie dies Ihrem Arzt, Apotheker oder der Krankenschwester mit. Mit der Meldung aller bei Ihnen möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen leisten Sie einen wertvollen Beitrag.

Datum der Genehmigung: April 2018

Inhalt	Seite
1. Was sind die Ziele dieses Leitfadens? _____	3
2. Wie wird ein Niedrigrisiko-Prostatakarzinom behandelt? _____	3
3. Was ist TOOKAD® ? _____	3
4. Welche potentiellen Vorzüge besitzt TOOKAD® ? _____	4
5. Welche Risiken und Nebenwirkungen sind mit der TOOKAD® -Therapie verbunden? _____	5
• Erektile Dysfunktion (Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder beizubehalten) _____	5
• Harninkontinenz (Urinabgang beim Husten, bei Belastung oder vor dem Toilettengang) _____	5
• Harnretention / Harnröhrenverengung _____	6
• Photosensibilität (Hautrötung und Augenschäden) _____	6
6. Welche Unsicherheiten bestehen bezogen auf die Risiken und Vorteile der TOOKAD® -Behandlung? _____	6
<i>Was wissen wir über die Langzeitwirkungen der VTP-Therapie mit TOOKAD®?</i> _____	6
<i>Was passiert, wenn Sie nach der VTP-Therapie mit TOOKAD® eine weitere Behandlung benötigen?</i> _____	7
<i>Gibt es mehr Informationen über potentielle Risiken und Unwägbarkeiten?</i> _____	7
7. Wie werden Sie nach der TOOKAD® -Behandlung weiterbetreut? _____	7
Wo erhalten Sie weitere Auskünfte zur blutgefäßgerichteten, photodynamischen Therapie? _____	7
Meldung von Nebenwirkungen _____	7
Begriffsglossar _____	8
NOTIZEN _____	9
Erhalt des Patientenleitfadens _____	11

1. Was sind die Ziele dieses Leitfadens?

Sie haben diesen Leitfaden von Ihrem Arzt erhalten, weil Sie an einem **lokalisierten Karzinom in einem Prostatalappen** erkrankt sind. Dieses gilt als Niedrigrisiko-Prostatakarzinom, und damit kommen Sie für eine blutgefäßgerichtete, photodynamische Therapie (*Vascular-targeted Photodynamic Therapy* – VTP) mit **TOOKAD®** in Frage, also für eine **Fokaltherapie**, d.h. eine Behandlung, die sich nur auf einen Teil der Prostata konzentriert. Dies ist nur eine der zur Behandlung Ihres Karzinoms zur Verfügung stehenden Optionen.

Dieser Leitfaden legt nicht die für Sie beste Behandlung fest, diese besprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er informiert Sie über die möglichen **Vorteile, Risiken und Unsicherheiten** einer VTP-Therapie mit **TOOKAD®**, damit Sie eine **aufgeklärte Entscheidung** treffen können. Der Leitfaden ersetzt nicht die **TOOKAD®-Patienteninformationen**, die Sie spätestens vor Beginn der Therapie erhalten, sofern Sie sich für eine Behandlung mit dem **TOOKAD®-VTP-Verfahren** entscheiden.

2. Wie wird ein Niedrigrisiko-Prostatakarzinom behandelt?

Es gibt mehrere Optionen für den Umgang mit einem Niedrigrisiko-Prostatakarzinom.

Dazu gehören:

- **Aktive Überwachung**
 - Regelmäßigen Arztkontrollen, gelegentlichen Prostatabiopsien und eine Behandlung nur im Fall einer Verschlechterung
- **Radikale Prostatektomie**
 - Chirurgische Entfernung der Prostata
- **Externe Strahlentherapie**
 - Strahlentherapie, bei der von einer externen Quelle ionisierende Strahlung auf die Prostata gerichtet wird
- **Brachytherapie**
 - Implantation radioaktiver Strahlungsquellen in die Prostata
- **Sonstige Fokaltherapien** darunter
 - a. Kryoablation (Zerstörung des Gewebes durch extreme Kälteeinwirkung)
 - b. Hochintensiver fokussierter Ultraschall (HIFU)
 - c. **VTP-Therapie mit TOOKAD®** (intravenöse Injektion von **TOOKAD®** mit anschließender Lichtbestrahlung der Fasern, die nur in den Prostatalappen eingebracht wurden, in dem das Karzinom diagnostiziert wurde).

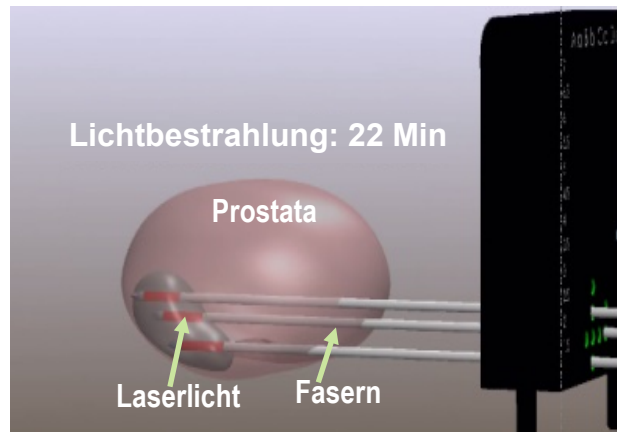
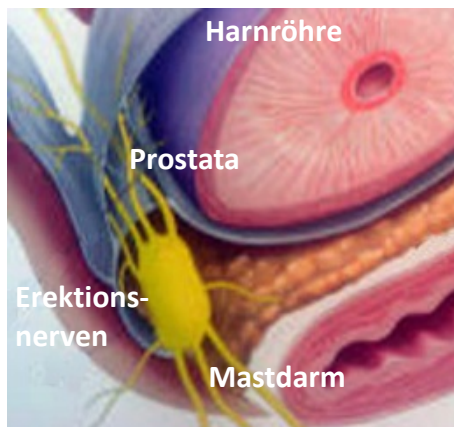
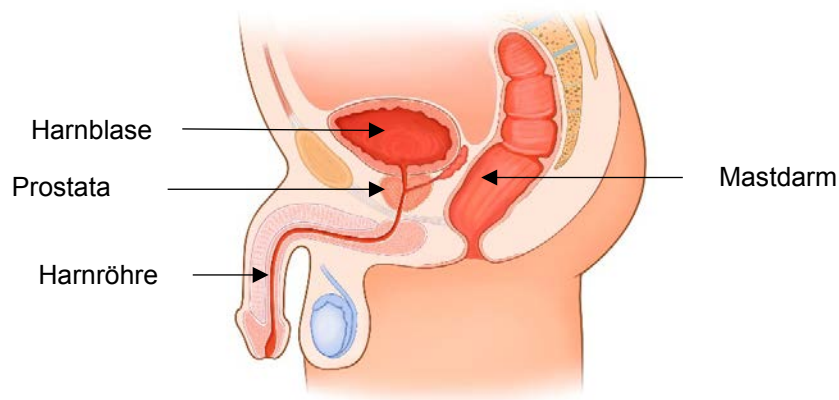
Aktive Überwachung, radikale Prostatektomie, externe Radiotherapie und Brachytherapie wurden in Langzeitstudien untersucht. Diese ergaben eine durchschnittliche Langzeit-Überlebensrate von 95% nach 10 Jahren.

TOOKAD® wurde im Rahmen einer klinischen Prüfung untersucht, wobei die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels mit der aktiven Überwachung verglichen wurde.

Ihr Arzt wird Ihnen diese Behandlungsoptionen erläutern.

3. Was ist **TOOKAD®**?

- **TOOKAD®** ist ein Arzneimittel, das eine Substanz namens Padeliporfin enthält, die Körpergewebe und Organe **lichtempfindlich macht**.
- Dieses Arzneimittel wird intravenös injiziert (i.v.) und dann durch Laserlicht, das an in die Prostata eingebrachten Fasern entlanggeführt wird, aktiviert.
- Mithilfe einer Behandlungsplan-Software wird die Lage der Fasern, die auf der Größe und Lage des Tumors basiert, bestimmt.
- Die Behandlung erfolgt **unter Vollnarkose**.



Das Arzneimittel wird 10 Minuten lang intravenös injiziert und dann sofort durch Laserlicht aktiviert, das 22 Minuten und 15 Sekunden lang an Fasern entlang geleitet wird, die an der richtigen Stelle in der Prostata platziert wurden. Das aktivierte Arzneimittel führt zum Absterben der Krebszellen.

4. Welche potentiellen Vorzüge besitzt **TOOKAD®**?

In der wichtigsten klinischen Studie, bei der **TOOKAD®** mit der aktiven Überwachung (regelmäßiges Monitoring) verglichen wurde, wurden 197 Patienten mit einer VTP-Therapie mit **TOOKAD®** behandelt und 207 Patienten einer aktiven Überwachung unterzogen.

Zwei Jahre später hatten von 80 Patienten mit Anfangserkrankung in nur einem Prostatalappen 52 **(65,0%) eine negative Biopsie** (d.h. kein Karzinom wurde nachgewiesen) des mit **TOOKAD®-VTP** behandelten Prostatalappens **im Vergleich zu** 11 der 78 Patienten **(14,1%)** in der Gruppe mit aktiver Überwachung.

In den zwei Jahren nach der VTP-Therapie mit **TOOKAD®** war der Anteil der Patienten, deren Erkrankung zu einer extensiveren oder aggressiveren Karzinomform fortschritt, **halb so hoch wie bei Patienten mit aktiver Überwachung** (27 von 80 Patienten [33,8%] gegenüber 53 von 78 Patienten [67,9%]).

5. Welche Risiken und Nebenwirkungen sind mit der TOOKAD®-Therapie verbunden?

Wie alle Arzneimittel kann auch TOOKAD® Nebenwirkungen auslösen, die jedoch nicht bei jedem auftreten. Die meisten Nebenwirkungen dürften – falls sie auftreten – von kurzer Dauer sein, einige jedoch können länger anhalten und nicht vollständig ausheilen.

Die nachfolgenden Informationen über die **am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen** beruhen auf Daten aus der klinischen Studie, in der 197 Patienten mit der TOOKAD®-VTP-Therapie behandelt und 207 Patienten einer aktiven Überwachung (regelmäßiges Monitoring) unterzogen wurden.

- **Erektile Dysfunktion** (Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder beizubehalten)
 - Bei Patienten mit Prostatakarzinom können Probleme mit der Sexualfunktionen auftreten.
 - Die VTP-Therapie mit TOOKAD® kann diese Probleme verstärken.
 - Falls Erektionsstörungen auftreten, ist kurz nach der VTP-Therapie mit TOOKAD® damit zu rechnen und sie klingen normalerweise allmählich ab. Einige Fälle von erektiler Dysfunktion können jedoch über 6 Monate hinaus andauern.
 - Bei 60 Patienten (30,5%) aus der TOOKAD®-VTP-Gruppe traten Erektionsstörungen auf:
 - 7 Patienten (3,6%) beobachteten Erektionsstörungen über weniger als 6 Monate
 - Bei 1 dieser 7 Patienten war die Erektionsstörung mittelschwer (eine Erektion ließ sich nur mit Medikamenten oder Hilfsmitteln erzielen). Dieser Patient erholte sich, wobei eine Reststörung erhalten blieb.
 - Bei 6 Patienten traten leichte Erektionsstörungen auf (einige Probleme und eventuell Bedarf an Arzneimitteln zur Erzielung und Aufrechterhaltung einer Erektion). Alle Patienten erholten sich vollständig davon.
 - 19 Patienten (9,6%) beobachteten Erektionsstörungen über mehr als 6 Monate
 - Alle Patienten erholten sich innerhalb der 2-jährigen Studiendauer davon.
 - Bei 1 dieser Patienten trat eine schwere Erektionsstörung auf (Impotenz), bei 10 Patienten eine mittelschwere und bei 8 eine leichte.
 - 34 Patienten (17,3%) beobachteten Erektionsstörungen, die nicht innerhalb von 2 Jahren abklagen
 - Bei 14 dieser 34 Patienten kam es zu mittelschweren Erektionsstörungen, bei 20 Patienten zu leichten.
- **Harninkontinenz** (Urinabgang beim Husten, bei Belastung oder vor dem Toilettengang)
 - Bei 25 Patienten (12,7%) mit TOOKAD®-VTP-Therapie trat eine Harninkontinenz auf:
 - Bei 13 Patienten (6,6%) aus der TOOKAD®-VTP-Gruppe dauerte die Harninkontinenz weniger als 6 Monate
 - Bei 12 dieser 13 Patienten trat die Harninkontinenz innerhalb von 2 Monaten nach der Behandlung auf, bei 1 von ihnen innerhalb von 4 Monaten.
 - 7 Fälle fielen mittelschwer aus (Einlagen waren erforderlich), 6 Fälle leicht (kein Tragen von Einlagen erforderlich).
 - In einigen Fällen kann diese Inkontinenz die Folge einer Infektion sein, die als Ergebnis der Behandlung oder der Notwendigkeit eines Blasenkatheters auftreten kann.
 - Bei 5 Patienten (2,5%) aus der TOOKAD®-VTP-Gruppe dauerte die Harninkontinenz

länger als 6 Monate

- Alle erholten sich über die Dauer der 2-jährigen Studie.
- Bei 1 dieser 5 Patienten fiel die Harninkontinenz mittelschwer aus, bei 4 von ihnen leicht.
- Bei 7 Patienten (3,6%) aus der TOOKAD®-VTP-Gruppe trat eine Harninkontinenz auf, die nicht innerhalb von 2 Jahren vollständig abklang
 - Bei 1 Patienten kam es zu infolge einer vorausgegangenen Prostata-Operation, die mittlerweile vor einer TOOKAD®-VTP-Therapie untersagt ist, zu einer schweren Harninkontinenz (starker Urinverlust).
 - Bei 1 Patienten waren die Beschwerden mittelschwer, bei 5 Patienten leicht.

• **Harnretention / Harnröhrenverengung**

- Die Harnretention (keine (vollständige) Blasenentleerung möglich) kann als Folge des Anschwellens der Prostata nach einer VTP-Therapie mit TOOKAD® auftreten.
- In der wichtigsten klinischen Studie trat bei 15 Patienten (7,6%) eine Harnretention auf
 - Bei 2 dieser Patienten fiel diese schwer aus (Eingriff notwendig), bei 12 weiteren mittelschwer (Medikation notwendig)
 - Bei beiden Gruppen war vorübergehend ein Blasenkatheter nötig.
 - 1 Fall fiel leicht aus (Blasenentleerung möglich / keine Medikation erforderlich).
 - Bei allen Patienten besserte sich der Zustand innerhalb von 43 Tagen.
- Außerdem entwickelten 2 Patienten (1,0%) eine Harnröhrenverengung (eine abnorme Verengung der Harnröhre, die den Urin von der Harnblase aus dem Körper hinausführt).
 - Eine Harnröhrendilatation war erforderlich (Operation zur Dehnung der Röhre, die den Urin von der Harnblase aus dem Körper hinausführt).

• **Photosensibilität (Hautrötung und Augenschäden)**

- TOOKAD® ist ein Photosensibilisator, d.h. die Substanz lässt Haut und Augen auf Licht reagieren.
- Daher müssen Sie sich nach der VTP-Therapie mit TOOKAD® **48 Stunden lang vor Licht schützen**.
- Bisher traten keine Probleme mit Photosensibilität auf, da es den Patienten gelang, die Lichtschutzanweisungen zu befolgen.

6. Welche Unsicherheiten bestehen bezogen auf die Risiken und Vorteile der TOOKAD®-Behandlung?

Was wissen wir über die Langzeitwirkungen der VTP-Therapie mit TOOKAD®?

- Derzeit gibt es nur sehr wenige Informationen für den länger als zwei Jahre nach der TOOKAD®-VTP-Behandlung hinausreichenden Zeitraum.
- Bei den Studienpatienten wurde normalerweise nach Ablauf von zwei Jahren keine Biopsie mehr vorgenommen, daher **ist nicht bekannt, ob die Vorteile der TOOKAD®-VTP-Behandlung andauern**, d.h. wir wissen zwar, dass die Zeit bis zu einer erneut erforderlichen Behandlung des Prostatakarzinoms verlängert wird, aber nicht, ob dieses auch dauerhaft beseitigt werden kann.
- Es ist noch zu früh, um sagen zu können, ob die VTP-Therapie mit TOOKAD® zur alleinigen Behandlung Ihres Prostatakarzinoms ausreicht.
- Uns ist nicht bekannt, ob sich später weitere Nebenwirkungen aufgrund der durch TOOKAD®-VTP verursachten Gewebeschäden entwickeln (Nekrose und Fibrose).

- **Es ist nicht bekannt**, ob eine TOOKAD[®]-VTP-Therapie eventuell verbleibende Prostatakrebszellen **aggressiver macht**.

Was passiert, wenn Sie nach der VTP-Therapie mit TOOKAD[®] eine weitere Behandlung benötigen?

Falls Ihr Prostatakarzinom nach der TOOKAD[®]-VTP-Therapie einer weiteren Behandlung unterzogen werden muss (z.B. einer Operation zur Entfernung der Prostata oder einer Radiotherapie) wissen wir nicht, ob diese Behandlung genauso erfolgreich ist, wie wenn Sie diese als erste Option erhalten hätten. Eine TOOKAD[®]-VTP-Therapie könnte bewirken, dass Folgebehandlungen Ihres Prostatakarzinoms weniger geeignet oder weniger erfolgreich sind oder mehr Nebenwirkungen auslösen.

Gibt es mehr Informationen über potentielle Risiken und Unwägbarkeiten?

Von Patienten, die eine VTP-Therapie mit TOOKAD[®] erhalten, werden Informationen eingeholt, um mehr über die langfristigen Risiken und Vorteile zu erfahren, doch derzeit liegen dazu noch keine Antworten vor.

7. Wie werden Sie nach der TOOKAD[®]-Behandlung weiterbetreut?

Nach einer VTP-Therapie mit TOOKAD[®] werden Sie zur Überprüfung der Wirksamkeit wie folgt weiterbetreut:

- Messung des prostataspezifischen Antigens (PSA) alle 3 Monate in den ersten 2 Jahren nach der VTP-Therapie, danach alle 6 Monate;
- Digitale, rektale Untersuchung (DRE) mindestens einmal jährlich, oder auf Anraten Ihres Arztes häufiger;
- Prostata-Biopsien nach 2, 4 und 7 Jahren. Möglicherweise müssen bei Ihnen auch außerhalb dieser Termine Biopsien durchgeführt werden, falls Ihr Arzt aufgrund der PSA- oder DRE-Ergebnisse ein Karzinomrezidiv befürchtet.
- Auch die Magnetresonanztomographie (MRI) kann genutzt werden, um zu überprüfen, ob Sie nach wie vor karzinomfrei sind, und auch diese Untersuchung kann Anlass zu einer Biopsie geben.

Wo erhalten Sie weitere Auskünfte zur blutgefäßgerichteten, photodynamischen Therapie?

Ihr Arzt wird Sie bezüglich weiterer verfügbarer Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit der VTP-Therapie mit TOOKAD[®] beraten.

Dieser Leitfaden soll akkurate Informationen liefern; gelegentlich kann jedoch sein Inhalt von den Ratschlägen Ihres Arztes abweichen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Begriffsglossar

Begriff	Bedeutung
Blutgefäßgerichtete, photodynamische Therapie (<i>Vascular-Targeted Photodynamic therapy – VTP</i>)	Eine Therapie, bei der ein Photosensibilisator und Laserlicht eingesetzt werden, um die Blutgefäße in der Umgebung des zu behandelnden Prostatabereichs zu verschließen
Aktive Überwachung	Regelmäßige Untersuchung, gelegentliche Prostata-Biopsien und Behandlung der Prostata nur im Verschlechterungsfall
Radikale Prostatektomie	Chirurgische Entfernung der Prostata
Externe Bestrahlung	Gängigste Form der Radiotherapie, bei der eine externe Quelle ionisierender Strahlung auf die Prostata gerichtet wird
Brachytherapie	Implantation radioaktiver Strahlenquellen in die Prostata
Fokaltherapie	Behandlung, die sich ausschließlich auf den vom Karzinom befallenen Teil der Prostata konzentriert
Kryoablation	Zerstörung des Gewebes durch Einsatz extremer Kälte
Hochintensiver, fokussierter Ultraschall (HIFU)	Zerstörung des Gewebes durch Einsatz fokussierter Ultraschallwellen
Erektile Dysfunktion	Schwierigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu halten
Harninkontinenz	Urinabgang beim Husten, bei Belastung oder vor dem Toilettengang
Harnretention	Die (vollständige) Blasenentleerung ist nicht möglich
Harnröhrenverengung	Abnorme Verengung der Röhre, die den Urin von der Harnblase aus dem Körper hinausbefördert
Harnröhrendilatation	Operation zur Dehnung der Röhre, die den Urin von der Harnblase aus dem Körper hinausbefördert
Photosensibilität	Lichtempfindlichkeit, die zu Hautrötungen und Augenschäden führen kann

NOTIZEN

A series of horizontal dotted lines providing space for notes.

Erhalt des Patientenleitfadens

Ich bestätige, dass ich den TOOKAD®-Patientenleitfaden erhalten habe und Gelegenheit hatte, Fragen zur VTP-Therapie mit TOOKAD® und zu anderen Behandlungsoptionen für mein Prostatakarzinom zu stellen.

Unterzeichnet:

Name:

Datum: