

Logo

Informationsbogen zur

Glioblastom-Therapie mit Optune® (Tumor Treating Fields)

Diagnose Glioblastom

Das Glioblastom (GBM) ist verglichen mit anderen Krebserkrankungen eine seltene Erkrankung, jedoch der häufigste bösartige Hirntumor.

Die genauen Ursachen für die Entstehung eines Glioblastoms sind unbekannt.

Das Glioblastom wächst in das gesunde Gehirngewebe hinein, bildet jedoch außerhalb des Zentralen Nervensystems fast nie Metastasen.

Die Erkrankung hat eine sehr ungünstige Prognose und ist bis heute nicht heilbar. Zur Behandlung gibt es vier Therapie-Methoden: Operative Entfernung des Tumors, Strahlentherapie, Chemotherapie und die Behandlung mit Tumor Treating Fields (TTFields).

Informationen zu Optune (TTFields)

Optune ist vorgesehen für Erwachsene zur lokalen Behandlung des neudiagnostizierten Glioblastoms nach abgeschlossener Radiochemotherapie oder des rezidivierenden Glioblastoms.

Optune nutzt TTFields. TTFields sind elektrische Wechselfelder, die die Tumorzellen bei der Teilung stören und dadurch das Tumorwachstum verlangsamen oder sogar stoppen können.

Eine große klinische Phase-3-Studie beim neu diagnostizierten Glioblastom zeigte ein signifikant verlängertes Überleben bei Patient:innen, die während der Chemotherapie in der Erhaltungsphase zusätzlich mit Optune behandelt wurden.

Auf Grundlage des Wirkmechanismus und Hinweisen aus klinischen Studien, dass eine hohe Anwendungsdauer von Optune mit einer verbesserten Wirksamkeit einhergehen kann, sollte die Therapie möglichst kontinuierlich (tagsüber und nachts, mind. 18 Std.) angewendet werden. Das bedeutet, die Anwenderin/der Anwender kann aktiv an der Therapie mitwirken.

Optune lässt sich in den Alltag integrieren. Erfahrungsgemäß gewöhnen sich die meisten Patient:innen innerhalb weniger Wochen oder eines Monats an die Therapie. Die Lebensqualität wurde im Rahmen der o.g. klinischen Studie nicht negativ beeinflusst, mit Ausnahme von Hautjucken.

Sicherheit und Nebenwirkungen

Es sind keine signifikanten systemischen Nebenwirkungen durch Optune bekannt.

Ebenso gibt es keine Hinweise auf ein vermehrtes Auftreten von epileptischen Anfällen während der Therapie mit Optune.

Es kann zu meist milden bis moderaten Hautreaktionen an der Anwendungsstelle kommen. Diese sind in der Regel gut behandelbar. In Ausnahmefällen kann aber auch eine Therapiepause notwendig sein. Nur selten kann die Therapie nicht mehr fortgesetzt werden.

Bitte kontaktieren Sie Ihre/n therapiebegleitende/n Ärztin/Arzt, wenn Hautreaktionen oder sonstige Nebenwirkungen auftreten!

Anwendungshinweise

Die Therapie mit Optune erfolgt mit einem kleinen tragbaren Therapiegerät (ca. 1,2 kg) und kann im gewohnten Umfeld zu Hause



Bilder mit freundlicher Genehmigung von Novocure®

genauso wie unterwegs angewendet werden. Das Gerät kann dabei in einer Tasche oder einem Rucksack mitgeführt werden.

Das Therapiegerät wird mit einer wiederaufladbaren Batterie oder über ein Netzteil betrieben.

Die Therapie wird über vier Arrays (INE Transducer Arrays), welche direkt auf der rasierten Kopfhaut platziert werden, verabreicht. Die Anordnung der Arrays (sog. Layout) wird individuell berechnet.

Die Arrays werden regelmäßig gewechselt. Der Wechsel erfolgt in der Regel durch Angehörige oder eingewiesenes Personal, üblicherweise etwa alle 3–4 Tage. Im Einzelfall kann aber auch ein häufigeres Wechsel sinnvoll sein.

Das Tragen leichter Kopfbedeckungen (z.B. Perücke, Tuch, Mütze) über den Arrays ist möglich.

Der Therapiestart und die technische Betreuung erfolgt in der Regel zu Hause durch Anwendungsspezialisten des Herstellers Novocure®, der das Gesamtpaket zur Verfügung stellt.

Die Anwendungsspezialisten stehen telefonisch rund um die Uhr für technische Fragen zur Verfügung, führen im Rahmen regelmäßiger Besuche eine technische Kontrolle durch und stellen dem Arzt/der Ärztin die vom Gerät aufgezeichneten Daten zur Anwendungsdauer zur Verfügung.

Im Rahmen der regelmäßigen ärztlichen Verlaufskontrollen (z.B. MRT ca. alle 2–3 Monate) können die Anwendungsdauer, medizinische Fragestellungen und das weitere Vorgehen mit Optune besprochen werden.

Übernimmt die Krankenkasse die Kosten?

Gemäß des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 20.03.2020 übernimmt die gesetzliche Krankenversicherung beim neu diagnostizierten Glioblastom die Kosten für die Behandlung mit Optune.

In allen anderen Fällen erfolgt die Kostenübernahme über einen Einzelfallantrag bei der Krankenkasse.

Sowohl Novocure® als auch wir unterstützen Sie beim Erstattungsprozess:

Name

Telefonnummer

Kontraindikationen Bitte jeweils „Ja“ oder „Nein“ ankreuzen

Ja Nein

Aktives, implantiertes Medizinprodukt (z. B. Schrittmacher, Stimulatoren, Defibrillatoren) vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Empfindliche Reaktion auf leitfähige Hydrogele (z. B. bei EKG-Klebeelektroden)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bestehende/vermutete oder geplante Schwangerschaft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neurologische Erkrankung (primäre Anfallserkrankung, Demenz, progressive degenerative neurologische Erkrankung, Meningitis oder Enzephalitis, Hydrozephalus in Verbindung mit erhöhtem intrakraniellen Druck)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schädeldefekt (bspw. fehlender Knochen ohne Ersatz)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patronensplitter vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch

.....

.....

.....

.....

.....

Als behandelnde/r Ärztin/Arzt empfehle ich die Therapie mit Optune für den/die Patient:in und habe sie/ihn umfassend über die Therapie aufgeklärt. Sie/er ist in der Lage, eine selbstständige Entscheidung über die vorgeschlagene Therapie zu treffen und ihre/ seine Einwilligung zu geben.

Ort, Datum

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

.....

Bestätigung und Therapieentscheidung

- ☐ Nach dem vollständigen Lesen und Ausfüllen dieses Patientenaufklärungsbogens und nach dem Aufklärungsgespräch fühle ich mich voll informiert und aufgeklärt. Meine Fragen, insbesondere über die Art und den Ablauf der Therapie, über ihre Vor- und Nachteile wurden beantwortet. Individuelle Risiken sowie mögliche Komplikationen wurden verständlich dargestellt. Die Fragen zu den Vorerkrankungen habe ich nach bestem Wissen und Gewissen beantwortet.
- ☐ Eine Kopie dieses Aufklärungsbogens habe ich erhalten.

Zustimmung

- ☐ Ich möchte die Therapie mit Optune anwenden. Ich bin damit einverstanden, dass mein Arzt/meine Ärztin das Rezept und den Flyer zur Kontaktaufnahme an Novocure schickt.

Ablehnung

- ☐ Trotz des Aufklärungsgesprächs und intensiver Beratung meiner Ärztin/meines Arztes lehne ich die Therapie mit Optune ab. Über mögliche Folgen einer Ablehnung wurde ich aufgeklärt und bin mir dieser bewusst.

Ort, Datum

Unterschrift der/s Patient/in bzw. der/s Bevollmächtigten

.....

Zum Verbleib in der Klinik oder bei dem/der Patient:in – nicht an Novocure senden