

Patienteninformation – DOTATOC PET/CT

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde ein neuroendokriner Tumor festgestellt. Diese neuroendokrinen Tumore haben häufig bestimmte Oberflächenstrukturen (Rezeptoren), die andere Substanzen, z.B. Hormone (u.a. Somatostatin) binden. Diese Oberflächeneigenschaft der neuroendokrinen Tumore ist ein wichtiges Merkmal, dass für die Diagnostik und auch die Therapie dieser Tumore entscheidend sein kann. Gallium-68 Dotatoc, im Folgenden Dotatoc, ist die gekürzte Bezeichnung für ein Eiweißmolekül, das dem Somatostatin ähnelt. Durch die Zufügung der minimal radioaktiven Substanz Dotatoc erfolgt eine Markierung befallenen Gewebes. Die Verteilung dieser Markierungen bzw. Absiedlungen im Körper können mit der PET/CT bildlich dargestellt werden.

Die PET/CT-Untersuchung mit Dotatoc ist ein relativ neues Verfahren, das empfindlicher als die konventionelle Szintigraphie bspw. mit Indium-111-Octreotid (OctreoScan) ist. Mit der PET/CT Untersuchung mit Dotatoc können in der Regel wesentlich kleinere Tumore nachgewiesen werden als bisher z.B. mit OctreoScan. Die PET Untersuchung mit Dotatoc erlaubt zudem eine Aussage darüber, ob eine so genannte Radiopeptid-Therapie möglich und Erfolg versprechend ist.

Die Untersuchung läuft wie folgt ab: Die radioaktive Substanz wird über eine Vene eingespritzt. Dann muss sich diese Substanz an den möglicherweise vorhandenen Tumor „ankoppeln“, um ihn markieren zu können. Dieser Prozess dauert ca. 30 Minuten, in dieser Zeit liegen Sie bequem in unserem Ruheraum. Die anschließende PET/CT Aufnahme dauert etwa 30 min. Zu den Stoffwechsel-Informationen des Dotatoc-PET/CT führen wir in der Regel eine sogenannte low-dose-CT (mit deutlich reduzierter Strahlenbelastung im Vergleich zu einer diagnostischen CT) durch, um eine genaue anatomische Zuordnung zu erzielen.

Die Strahlenexposition/-belastung durch Dotatoc ist deutlich geringer als die konventionelle Indium- 111 Octreotid Szintigraphie.

Schädlichen Nebenwirkungen der Substanz sind bei einer ersten Anwendung in der Regel nicht zu erwarten, da nur wenige Millionstel Gramm der Substanz dem Körper zugeführt werden und der Stoff körpereigenen Substanzen ähnlich ist und i.d.R. komplikationslos verstoffwechselt wird. Bei einer wiederholten Anwendung ist eine allergische Reaktion denkbar. Diese ist jedoch sehr selten und spielt bei dem klinischen Einsatz des Radiopharmakons keine Rolle.

Obwohl es weitreichende Erfahrungen mit dieser Methode gibt, ist das Ga-68-Dotatoc arzneimittelrechtlich derzeit nicht zugelassen. Es wird individuell für Sie von dem für die Untersuchung verantwortlichen Arzt gemäß den Auflagen des Arzneimittelgesetzes (AMG) in einem radiochemischen Labor hergestellt. Die Verabreichung durch den für die Erstellung verantwortlichen Arztes im Rahmen eines so genannten "individuellen Heilversuches" ist dann gemäß AMG möglich. Hierfür wird Ihre schriftliche Einverständniserklärung benötigt.

Gültig ab: 19.02.2020, nächste Überprüfung am: 19.02.2021	Version 01	Formular_Patienteninfo_DOTATOC_PET/CT_v01_2020-02-19
Bearbeiter: K. Brinkbäumer	Freigegeben: Prof. L. Freudenberg	Seite 1 von 2

Patienteninformation – DOTATOC PET/CT



Einverständniserklärung für die PET/CT mit Gallium 68 Dotatoc „individueller Heilversuch“

Die PET/CT mit Gallium-68- Dotatoc soll wegen der folgenden Fragestellung durchgeführt werden:

Die Untersuchung wird von mir gewünscht. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass es bei dieser Maßnahme um einen „individuellen Heilversuch“ im Sinne des AMG mit einer arzneimittelrechtlich derzeit nicht zugelassen Substanz handelt. Eine Produkthaftung des Herstellers beim eventuellen Auftreten unerwünschter Wirkungen ist bei einem individuellen Heilversuch nicht vorgesehen. Das anhängende Informationsblatt habe ich gelesen und verstanden. Eine Kopie hiervon wurde mir ausgehändigt. Ich bin über den Zweck der Untersuchung und den Ablauf ausführlich aufgeklärt worden.

Darüber hinaus sind folgende Fragen besprochen worden:

Ich habe keine weiteren Fragen.

Ich bin mit der Untersuchung einverstanden.

Neuss, den _____ Unterschrift _____ (Patient)

Neuss, den _____ Unterschrift _____ (Arzt)