

Information und Einwilligung zum MRT-Kontrastmittel

Warum brauchen wir für bestimmte Untersuchungen im MRT Kontrastmittel:

Die Magnetresonanztomographie (MRT) dient dazu, Gewebestrukturen im Inneren des Körpers sichtbar zu machen. Damit der Arzt krankhaftes Gewebe (z.B. entzündl., tumoröses, narbiges, einige Gefäße) erkennen kann, bekommen Patienten manchmal ein MRT Kontrastmittel verabreicht. Dieses ist in der Regel gut verträglich.

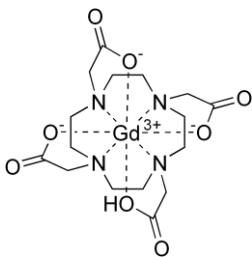
Wir verwenden das makrozyklische gadoliniumhaltige MRT Kontrastmittel **DotaVision (Gadotersäure)**. Es ist auch durch das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte** zugelassen.

Dotavision® wird zur Kontrastverstärkung von Bildern verwendet, die bei Untersuchungen mit der MRT hergestellt werden. Diese Kontrastverstärkung verbessert unter anderem die Darstellung und Abgrenzung von:

- ZNS (Zentrales Nerven System) einschließlich Schädigungen (Läsionen) in Gehirn, Rückenmark und dem angrenzenden Gewebe;
- Ganzkörper-MRT einschließlich Schädigungen (Läsionen) in Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse, Becken, Lunge, Herz, Brust und Bewegungsapparat, usw.;
- Magnetresonanztomographie (MRA- MR Angiographie) einschließlich Schädigungen (Läsionen) und Einengungen (Stenosen) der/von Arterien, ausgenommen Hirngefäße.

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

Abbildung der chemischen Struktur der makrozyklischen Gadotersäure (lineare GD-haltige MRT-Kontrastmittel wurden Anfang 2018 verboten oder in der Verwendung eingeschränkt.)



Was ist in DotaVision enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Gadotersäure. 1 ml Injektionslösung enthält 279,32 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entsprechend 0,5 mmol Gadotersäure (als Megluminsalz).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Meglumin, DOTA und Wasser für Injektionszwecke.

DotaVision darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen einen Inhaltsstoff von DotaVision, der in „Was ist in DotaVision enthalten“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen gadoliniumhaltige Arzneimittel sind (wie beispielsweise andere Kontrastmittel, die bei der Magnetresonanztomographie angewendet werden).

- chronischer schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 30 ml/min/1,73 m²)
- Wenn Sie als Patientin schwanger sind, ist ein MRT nur bei Gefahr für Leib und Leben der Mutter möglich
- Wenn sie als Patientin gerade Stillen und DotaVision unbedingt bekommen müssen, dann ist das für Sie nur möglich, wenn Sie das Stillen für 24 Stunden unterbrechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Sie haben bereits früher während einer Untersuchung mit einem Kontrastmittel allergisch reagiert.
- Sie haben Asthma.
- Sie leiden an Allergien (z. B. Meeresfrüchteallergie, Nesselsucht, Heuschnupfen, usw.).
- Ihre Nieren arbeiten nicht richtig.
- Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Medikamente und Ihre Vorerkrankungen.

In all diesen Fällen wird Ihr Arzt oder Radiologe den Nutzen der Anwendung von Dotavision® gegen das Risiko abwägen und entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird. Wenn Ihnen Dotavision® verabreicht wird, wird Ihr Arzt oder Radiologe die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Verabreichung sorgfältig überwachen.

Wie wird DotaVision angewendet:

- In Ihre Vene wird eine Nadel gelegt, diese wird erst ganz am Ende der Untersuchung gezogen.
- Dotavision® wird Ihnen in eine Vene gespritzt.
- Dotavision® kann mit der Hand oder mit einem automatischen Injektor verabreicht werden.
- Das medizinische Fachpersonal weiß, welche Vorsichtsmaßnahmen bei der Untersuchung zu treffen sind und kennt auch die möglichen Komplikationen, die eventuell auftreten können.
- Während der Untersuchung werden Sie überwacht.

Blutuntersuchung:

Auf dem Aufklärungsbogen werden Sie nach Nierenerkrankungen gefragt. Wenn Sie diese mit „Ja“ beantworten, ist die Wahrscheinlichkeit groß, daß der Blutwert GFR benötigt wird. Dieser muss ≥ 30 ml/min/1,73 m² sein, um ein MRT mit Kontrastmittel zu ermöglichen.

Dosierung von DotaVision:

Ihr Arzt oder Radiologe gemeinsam mit der oder dem MTRA wird die Dosis, die Sie erhalten werden, festlegen. Sie werden nach der Gabe des Kontrastmittels überwacht.

Anwendung von Dotavision zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Dotavision® und Nahrungsmitteln sowie Getränken bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Über die Auswirkungen von Dotavision® auf die Verkehrstüchtigkeit liegen keine Daten vor. Wenn Sie sich nach der Untersuchung unwohl fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nur sehr selten auftreten.
- Sehr selten wurden leichte Nebenwirkungen wie kurzfristige, lokale Wärme bzw. Schmerzgefühle beschrieben.
- Bei rascher Injektion können in manchen Fällen Geschmackssensationen auftreten.
- Nach der Verabreichung von Dotavision® werden Sie überwacht.
- Es besteht ein geringes Risiko, dass es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion auf Dotavision® kommt. Solche Reaktionen können schwer sein und zu einem anaphylaktischen Schock führen (Fall einer allergischen Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann). Auf solche sehr seltenen Fälle sind wir in der Praxis bestens vorbereitet.
- Sollten zu Hause nicht zu erwartende allergische Reaktionen auftreten, geben Sie diese bitte an uns weiter.
- Parainjektion (Beschwerden; Stechender, brennender Schmerz, Schwellung an der Einstichstelle). Nach Studien (Shaqdan et al Clin Radiol 2014) liegt die Wahrscheinlichkeit des Paravasats bei 0,06% (90 Fälle bei 150.000 Injektionen) und liegt bei Frauen bei 0,07% und bei Männern bei 0,05%. Keiner der dokumentierten Fälle hatte schwerwiegende Komplikationen zur Folge. **Bitte melden Sie sich umgehend bei uns, wenn Sie Schmerzen an der Injektionsstelle des Kontrastmittels verspüren (schon beim Nadellegen für das KM oder im MRT bei der Injektion des KM).**

Weitere Fragen:

Nehmen Sie Schmerzmittel: _____
Sind Sie Chemotherapiepatient?
Haben Sie schlechte Venenverhältnisse?

| | | | |
|--------------------------|----|--------------------------|------|
| <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nein |
| <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nein |
| <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nein |

Anmerkungen Arzt:

| | | | | |
|---|--------------------------|----|--------------------------|---------|
| Gabe von KM? | <input type="checkbox"/> | KM | <input type="checkbox"/> | Kein KM |
| Patient ist allergisch gegen KM oder hat multiple Allergien. Vorspritzen? | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nein |
| Patient hat KM gut vertragen | <input type="checkbox"/> | Ja | <input type="checkbox"/> | Nein |

Zusammenfassung:

Sollte die Gabe von Kontrastmittel notwendig sein, aber aus medizinischen oder anderen Gründen nicht verabreicht werden können, wird und muss dieses in Ihrem Befund vermerkt werden. Der Befund ist in diesen Fällen eingeschränkt beurteilbar.

Für weitere Fragen stehen Ihnen unsere Ärzte gerne zur Verfügung.

Bitte bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift, dass Sie sich aufgeklärt fühlen und mit der Untersuchung einverstanden sind.

Ich lehne die Gabe von Kontrastmittel ab (die daraus folgenden Einschränkungen sind mir bekannt)

Familiename, Vorname, Geburtsdatum des Patienten
(in Druckbuchstaben)

Datum, Unterschrift

Datum, Unterschrift Arzt