

國立成功大學醫學院附設醫院
神經內分泌腫瘤同位素標靶治療說明暨同意書

姓名：測試用 性別：男 出生日期：1961年05月15日 病歷號碼：00000000

第 1 / 3 頁

這份說明書是有關您即將接受的檢查/處置的效益、風險及替代方案的書面說明暨同意書，可做為您與醫師討論時的補充資料。最重要的是我們希望您能充份瞭解資料的內容，所以請仔細閱讀；如果經醫師說明後您還有對這個檢查/處置的任何疑問，請與醫師充分討論，醫師會很樂意為您解答，讓我們一起為了您的健康努力。

壹、檢查/處置之適應症：

用於治療成人無法手術切除或轉移性，分化良好(G1及G2)且經體抑素類似物(somatostatin analogue)治療無效之體抑素受體(somatostatin receptor)陽性的胃腸道胰腺神經內分泌腫瘤(Gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors, GEP-NETs)。

貳、檢查/處置前注意事項：

- (一)女性病患必須確定並未懷孕。
- (二)神經內分泌腫瘤同位素標靶治療藥物(Lu177 dotatate, LUTATHERA)製程複雜且半衰期短，一旦製造流程排定，將無法異動治療時間，原因是若未能如期使用會喪失該藥物治療效能，亦無法再提供給他人使用。因此本人需確定要接受治療並且繳納該藥物的費用後，才會去訂購該藥物，而且如因本人因素(例如生化指數不符治療標準、或臨時意願改變等)導致此治療無法如期進行，必須於排定治療的至少兩週以前通知正子中心要取消此治療，否則本人仍需承擔神經內分泌腫瘤同位素標靶治療藥物(Lu177 dotatate, LUTATHERA)的費用，不得要求退還此筆費用。
- (三)除了神經內分泌腫瘤同位素標靶治療藥物(Lu177 dotatate, LUTATHERA)費用以外，病人還需自行支付神經內分泌腫瘤同位素標靶治療處置費、離腎保輸注液(LysaKare)等相關費用。

參、檢查/處置之實施步驟：

- (一)一般療程為每隔八週進行一次神經內分泌腫瘤同位素標靶治療，共進行四次。
- (二)治療前應停止使用長效型體抑素類似物至少4週，可於此時使用短效型體抑素類似物至同位素標靶治療前24小時。
- (三)因同位素標靶治療藥物具輻射線，於住院期間將有一段時間需要轉至有輻射線屏蔽的隔離病房內接受治療。
- (四)治療當天於隔離病房內，先給予止吐藥物，半小時後由靜脈輸注離腎保輸注液(LysaKare)持續四小時，開始輸注離腎保輸注液半小時後進行同位素標靶治療藥物(Lu177 dotatate)注射(約需30-40分鐘)。

肆、檢查/處置之效益：

依據一項國際間、多中心的試驗(NETTER-1)的結果，以同位素標靶治療藥物(Lu177 dotatate)治療漸進性、分化良好、晚期或轉移性體抑素受體陽性中腸類癌症患者的客觀反應率為18%，在以高劑量長效體抑素類似物治療的客觀反應率則為3%。

伍、檢查/處置之風險：(沒有任何檢查/處置是完全沒有風險的，以下所列的風險已被認定，但是仍然可能有一些醫師無法預期的風險未列出。)

※同位素標靶治療藥物(Lu177 dotatate)：

- (一)最常見的不良反應(發生率30%以上)為噁心、嘔吐、疲倦。可依症狀給予藥物治療、休息。
- (二)輻射線暴露風險：同位素標靶治療藥物(Lu177 dotatate)治療會增加病人長期整體放射線暴露量。長期累積放射線暴露量則會增加罹患癌症的風險。Lu177 dotatate投藥後可於尿液內偵測到放射線最長30天。依醫院良好放射線安全性規範、病人處置程序、行政院原子能

國立成功大學醫學院附設醫院

神經內分泌腫瘤同位素標靶治療說明暨同意書

姓名：測試用 性別：男 出生日期：1961年05月15日 病歷號碼：00000000

第 2 / 3 頁

委員會輻射防護規範，以及病人居家追蹤放射線保護說明，於Lu177 dotatate治療期間與治療後使病人、醫療人員以及家庭接觸者能盡量減少放射線暴露量（請參閱：捌、醫師補充說明）。

(三)有可能會有骨髓抑制，造成血小板減少、貧血、嗜中性白血球減少。可依狀況考慮是否需要輸血、延遲、降低劑量或甚至停止下次同位素標靶治療藥物 (Lu177 dotatate)治療。

(四)有可能會有腎臟毒性、肝毒性。依嚴重程度延遲、降低劑量或甚至停止下次同位素標靶治療藥物 (Lu177 dotatate)治療。

(五)有可能發生神經內分泌荷爾蒙危象。依狀況給予體抑素類似物、輸液治療、類固醇、校正電解質平衡。

(六)藥物滲漏：藥物輸注過程中如有疼痛、腫脹、針刺感、或燒灼感時，需立刻停止繼續注射，確認有否滲漏。若確已發生，則進行局部熱或冷敷、壓迫，更換靜脈注射部位。

※離腎保輸注液(Lysakare)：

(一)最常見的不良反應為噁心、嘔吐，因此於使用此藥物前會給予止吐藥物。

(二)可能會出現血清鉀濃度的短暫升高，通常在開始輸注胺基酸後的24小時內恢復正常值，故使用前須檢測血鉀濃度，若有高鉀血症，應檢查病人的高血鉀症病史和併用藥物治療。開始輸注之前，須先矯正高血鉀症。

(三)對NYHA分類(美國紐約心臟協會)定義為第III級或IV級的嚴重心臟衰竭病患，應謹慎使用離腎保輸注液(Lysakare)。

※輕中度鎮靜止痛風險說明：

(一)緊急檢查處置導致空腹時間不足時、或隱瞞進食、或其他原因導致腹脹會增加吸入性肺炎的風險。

(二)長時間鎮靜止痛與檢查處置，會增加褥瘡或周邊神經受傷的風險。

(三)對於有心臟血管或腦血管疾病風險之病人，鎮靜止痛後也可能發生急性心肌梗塞或中風。

(四)對於已有上呼吸道感染之患者，鎮靜止痛後若咳痰不易會增加肺炎的風險。

(五)對於較衰弱的病人，鎮靜止痛後需要較長恢復時間，甚至可能需至加護病房觀察與治療。

(六)其他偶發之病變。

陸、替代方案：（這個檢查/處置的替代方案如下，如果您決定不施行這個檢查/處置，請與醫師討論您的決定）

體抑素類似物、化學治療、標靶治療、局部療法等。

柒、不予檢查/處置可能導致的後果：

若未做治療可能導致疾病繼續進行、惡化。

捌、醫師補充說明/病人之疑問與解釋：

(一)同位素標靶治療藥物治療當天和第二天喝大量的水，以利於排除。

(二)治療三日內減少使用大眾運輸系統(車程一小時內)、公共廁所，並請假在家休息。

(三)治療後的7天內，應限制與他人的近距離接觸，即與他人保持約 1 公尺以上的距離，每天接觸不超過 1 小時；對於兒童和孕婦，每天的接觸時間應限制在15分鐘以內，並且保持至少1公尺的距離。病人應睡於單獨的臥室內7天，若有懷孕伴侶或孩子，則應延長至15天。

(四)治療7天內請使用坐式馬桶(男性患者也一樣)，每次如廁後要用衛生紙擦淨。將衛生紙丟進馬桶沖掉(請蓋上馬桶蓋、沖兩次水)。請務必仔細清洗雙手，以避免污染門把。

(五)治療後的7天內，使用單獨的毛巾和浴巾，不可與他人共用。衣物、床單需單獨洗滌。

(六)治療後的7天內，沾有體液、糞便的衛生紙，請由馬桶沖走；清理病患的嘔吐物、體液、糞便時要戴塑膠手套。無法由馬桶沖走的物品(例如女性衛生用品、受汙染的塑膠手

國立成功大學醫學院附設醫院
神經內分泌腫瘤同位素標靶治療說明暨同意書

姓名：測試用 性別：男 出生日期：1961年05月15日 病歷號碼：00000000

第 3 / 3 頁

套、繃帶)則放入單獨的塑膠垃圾袋再丟棄。

(七)女性病人在治療期間與最後一劑後7個月內應使用有效的避孕方式。若男性病人的女性伴侶具生育能力，則於男性病人接受治療期間以及最後一劑藥物後4個月內應使用有效的避孕方式。

(八)女性病人在接受治療期間以及最後一劑藥物後2.5個月內不可哺乳。

說明醫師： (簽章)

日期:西元 2024 年 12 月 24 日 時間 8 時 35 分

病人之聲明：

本人(或家屬)已經與醫師討論過接受上述檢查/處置的效益、風險及替代方案等，立同意書人對醫師說明的內容都已充分了解，且瞭解接受本檢查/處置是必須且適當的選擇。基於上述之聲明，同意由貴院施行該項檢查/醫療處置。

立同意書人簽名：

關係:病人之(請圈選)：本人、配偶、父母、子、女、孫子、孫女、其它：_____

住址： 電話：

日期:西元 2024 年 月 日 時間 時 分