

Klinik / Praxis

Patientendaten:

Vorliegende Erkrankung: _____

Geplante Therapie:

- _____

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, liebe Eltern,

bei Ihnen/Ihrem Kind ist eine medikamentöse Therapie mit einem behördlich für diesen Fall (noch) nicht zugelassenen Präparat geplant. Diese Informationen dienen zur Vorbereitung für das Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt (im Weiteren Arzt). Im Gespräch wird Ihnen Ihr Arzt die Vor- und Nachteile der geplanten Behandlung gegenüber Alternativmethoden erläutern und Sie über die Risiken aufklären. Er wird Ihre Fragen beantworten, um Ängste und Besorgnisse abzubauen. Anschließend können Sie Ihre Einwilligung in die vorgeschlagene Behandlung erteilen. Nach dem Gespräch erhalten Sie eine Kopie des ausgefüllten und unterzeichneten Bogens.

GRÜNDE FÜR EINEN OFF-LABEL-USE

Jedes Arzneimittel muss von einer Zulassungsbehörde hinsichtlich seiner Sicherheit und Wirksamkeit geprüft und zugelassen sein. Hierfür sind Daten aus klinischen Studien, in welchen das Medikament an Patienten erprobt wurde, erforderlich. Manchmal eignet sich ein Medikament zur Behandlung mehrerer Erkrankungen. Der Hersteller müsste dann für jede Erkrankung eine eigene Zulassung beantragen und entsprechende Studien durchführen. Dies ist aber auf Grund der hohen Kosten für die Studien sehr teuer oder aus Mangel an ausreichend vielen freiwilligen Patienten nicht möglich. Daher sind viele Medikamente nur für sehr eng gefasste Anwendungsgebiete zugelassen, obwohl sie auch in anderen Bereichen wirksam sind. Zudem muss die Anwendung auch für unterschiedliche Personengruppen (zum Beispiel Kinder und Schwangere) gesondert zugelassen werden, was ebenfalls mit einem hohem Aufwand verbunden oder aus ethischen Gründen nicht möglich ist. Daher sind sehr viele Arzneimittel für Kinder und Schwangere nicht offiziell zugelassen. Dadurch ist der Off-Label-Use, d. h. die Anwendung von Arzneimitteln ohne offizielle Zulassung für bestimmte Bereiche, in vielen Fachgebieten wie der Kinderheilkunde, der Geburtshilfe oder der Onkologie medizinischer Alltag.

RISIKEN, MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es ist allgemein bekannt, dass **jede medizinische Behandlung Risiken birgt** und jedes **Medikament auch unerwünschte Nebenwirkungen** haben kann. Diese werden im Gespräch mit Ihnen erörtert. Da Medikamente zum Einsatz kommen, welche für diese Anwendung nicht zugelassen sind, kann trotz der guten umfangreichen Erfahrungen mit diesen Mitteln das Auftreten von bisher unbekanntem Komplikationen und Nebenwirkungen nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden.

Lesen Sie zusätzlich auch den Beipackzettel des jeweiligen Präparates, er enthält auch **sehr seltene** mögliche **Nebenwirkungen**. Fragen hierzu beantwortet Ihr Arzt gerne.

Spezifische mögliche Nebenwirkungen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Beschwerden auftreten, welche mit der medikamentösen Therapie in Zusammenhang stehen könnten.

ALTERNATIV-VERFAHREN

Falls bei Ihnen andere Behandlungsmöglichkeiten in Frage kommen, wird Ihr Arzt Sie darüber informieren.

Mögliche Behandlungsalternativen sind:

ERFOLGSAUSSICHTEN

Durch die zulassungsüberschreitende Anwendung soll bei Ihnen folgende Wirkung erzielt werden:

VERHALTENSINSHINWEISE

Falls nichts anderes angeordnet, beachten Sie bitte die folgenden Verhaltenshinweise:

