

Aufklärungsbogen Off-Label-Use von Glucocorticoiden bei periradikulärer oder periduraler Infiltration

Sehr geehrte Patientin! Sehr geehrter Patient!

Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat eine Einspritzung eines entzündungshemmenden Arzneimittels an eine Nervenwurzel bzw. zwischen dem inneren und äußeren Bereich der Rückenmarkshäute vorgesehen. Es handelt sich dabei um ein künstlich hergestelltes Glucocorticoid, welches dem Hormon Kortisol (umgangssprachlich Kortison) ähnlich ist.

Was ist ein Off-Label-Use?

Ein Arzneimittel wird regelmäßig für einen bestimmten Anwendungsbereich zugelassen. Dieser wird auf den Gebrauchsinformationen des Arzneimittels aufgeführt. Insbesondere die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels sind für den jeweiligen Anwendungsbereich durch klinische Studien getestet. Eine Ärztin/ein Arzt kann aber ein Arzneimittel auch außerhalb des Anwendungsbereiches einsetzen (sog. Off-Labels-Use), da die therapeutische Freiheit der Ärztin/des Arztes nicht durch die Zulassung des Arzneimittels für ein bestimmtes Anwendungsgebiet eingeschränkt wird. Das von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt ausgewählte entzündungshemmende Arzneimittel (Glucocorticoid) soll außerhalb des vorgesehenen Anwendungsbereiches eingesetzt werden.

Was hat der Off-Label-Use für Folgen?

Durch den Einsatz außerhalb des Anwendungsbereiches entfällt die Haftung des pharmazeutischen Unternehmens bzw. Arzneimittelherstellers. Ihre Ärztin/Ihr Arzt steht für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Anwendung ein. Des Weiteren ist die Kostenübernahme in der gesetzlichen Krankenversicherung unsicher, solange das Verfahren bzw. die Verwendung des Arzneimittels nicht ausdrücklich anerkannt ist.

Welche Alternativen gibt es?

Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat gerade dieses Arzneimittel als das am besten geeignete ausgewählt. Es besteht aber auch die Möglichkeit, ein für diesen Anwendungsbereich zugelassenes, eventuell weniger geeignetes Arzneimittel anzuwenden oder auf die Einspritzung eines entzündungshemmenden Glucocorticoids ganz zu verzichten. Sie können sich aus freien Stücken entscheiden, ob das von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt vorgeschlagene Arzneimittel außerhalb des Anwendungsbereiches angewendet werden soll oder nicht.

Bitte stellen sie Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt verbleibende Fragen in einem persönlichen Gespräch.

Anmerkung der Ärztin/des Arztes:

Hannover, den _____

(Unterschrift des Patienten)

Hannover, den _____

(Unterschrift d. behandelnden Arztes)