



## Patientenaufklärung

### **Über die Verwendung von Medikamenten und Geräten abseits ihrer Zulassung im Blutsparenden Konzept PBM (Patient Blood Management) unserer Klinik**

Sehr geehrte Patientin/sehr geehrter Patient,

es hat sich herausgestellt, dass eine bestehende Blutarmut vor großen operativen Eingriffen mit starkem Blutverlust die Komplikationsrate erhöht und den Nutzen des Eingriffs insgesamt vermindert.

Sollten Sie unter Anämie (Blutarmut) leiden, weisen wir Sie darauf hin, dass mit der Operation größere Risiken verbunden sind, z. B. häufiger und mehr Transfusionen von Blutbestandteilen, erhöhte Herzinfarktgefahr, erhöhte Wundinfektionsgefahr und, mit den Komplikationen verbunden ein längerer Krankenhausaufenthalt.

Eine Anämie-Behandlung vor der Operation kann dieses Risiko wahrscheinlich wesentlich reduzieren. Deshalb empfehlen wir bei allen geplanten, nicht ganz dringlichen Eingriffen, eine entsprechende Behandlung. Zur Vermehrung und Erhaltung ihrer Blutmenge und zur Vermeidung von Fremdblutgaben sind Medikamente und Techniken notwendig, die erprobt und sicher sind. Für diesen Einsatz haben die Hersteller jedoch hinsichtlich der Dosierung, der Behandlungsdauer, des Lebensalters etc. bisher keine Zulassung beantragt und die Verträglichkeit und Wirksamkeit nicht geprüft. Die Anwendung der Medikamente und Techniken zur Reduktion der Transfusionen entspricht jedoch in Ihrem Fall dem medizinischen Standard und ist somit sogar geboten. Trotzdem müssen wir Sie darauf hinweisen, dass wegen der fehlenden Daten zur behördlichen Zulassung auch bisher unbekannte Risiken und Nebenwirkungen eintreten können.

Behandlungsalternativen sind nur nach gründlicher Ursachenforschung der Blutarmut (die von Ihrem Hausarzt angestoßen werden sollte) anzuraten. Die Eigenblutspende verbietet sich bei ausgeprägteren Formen der Blutarmut und wird nicht überall über dem Lebensalter von 70 Jahren durchgeführt. Bluttransfusionen vor dem Eingriff sind nicht nützlich.

Dennoch geben wir der Behandlung einer Blutarmut (Anämie) bzw. der Behandlung zur Einsparung von Fremdblutgaben den Vorzug, weil sie Risiken durch Bluttransfusionen reduziert und die mit dieser Behandlung verbundenen Risiken im Vergleich zu denen der Fremdbluttransfusion weniger schwer wiegen. Im Folgenden informieren wir Sie über die jeweiligen Medikamente und Techniken, die wir in Abwägung ihres Nutzens und ihres

## Off-Label-Use PBM



Risikos für notwendig erachten. Dies ist ein vielerorts durchgeführtes Vorgehen abseits der Arzneimittelzulassung („etablierter Off-Label-Use“). Wir bitten Sie, mit der unten zu leistenden Unterschrift in die Anwendung einzuwilligen. Wir weisen Sie darauf hin, dass Ihre Krankenkasse die Kostenübernahme verweigern könnte und Sie deshalb die Kostenübernahme mit Ihrer Krankenversicherung klären sollten.

Ihr Behandlungsteam  
am  
Klinikum xx  
Stadt x

### **Intravenöse Eisentherapie: Eisencarboxymaltose (Ferinject®)**

Ferinject ist indiziert zur Behandlung von Eisenmangelzuständen, wenn orale Eisenpräparate unwirksam sind oder nicht angewendet werden können. Es darf nicht gegeben werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen Eisen, andere Inhaltstoffe oder andere parenterale Eisenpräparate bekannt ist, wenn Ihre Blutarmut nicht durch Eisenmangel bedingt ist oder wenn es Anhaltspunkte für eine Eisenüberladung oder Eisenverwertungsstörung gibt. Ein intravenöses Eisenpräparat birgt grundsätzlich das Risiko der möglichen schweren Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Herzstillstand und zur Schockreaktion, sowie der Organschädigung durch Eisenüberladung. In diesem Zusammenhang hat die europäische Arzneimittelbehörde eine Warnung (Rotehandbrief) erlassen, die auf diese Gefahren hinweist, insgesamt aber den Nutzen der Medikamente über die Risiken stellt. Diese Nebenwirkungen sind bei dem von uns verwendeten Präparat auch in hoher Dosis nicht bekannt und hier noch nicht vorgekommen. Andere Nebenwirkungen des Medikaments sind Übelkeit (trat bei 3,1% der Patienten auf), gefolgt von Kopfschmerz, Schwindel, Hypertonie, Reaktionen an der Injektionsstelle sowie ein Absinken des Phosphatspiegels im Blut. Wir empfehlen Ihnen das Medikament, seine Anwendung bei Ihnen entspricht dem gegenwärtigen medizinischen Kenntnisstand bzw. der aktuellen Empfehlungen in der medizinischen Fachliteratur. Die Kosten des Medikaments im sogenannten "etablierten Off-Label-Use" müssen von Ihrer Krankenkasse nicht getragen werden. Sie müssen zeitig mit Ihrer Krankenkasse klären, ob sie die Kosten übernimmt oder ob Sie die Kosten tragen müssen.

### **Erythropoetintherapie: Epoetin alfa**

Die zusätzliche Anwendung des blutbildenden Nierenhormons Erythropoetin oder Analoga ist zur Behandlung von Blutarmut bei Nierenkranken, infolge von Chemotherapie und bei Blutarmut vor großen orthopädischen Operationen bereits zugelassen, vor anderen Operationen jedoch nicht speziell für diesen Einsatz erprobt und zugelassen. Die Anwendung des Medikaments zur Optimierung des Blutvolumens in Ihrem Fall entspricht jedoch dem medizinischen Standard (d.h. aktuelle Bewertung in der medizinischen Fachliteratur) und ist somit sogar geboten. Trotzdem müssen wir Sie darauf hinweisen, dass auch bisher nicht bekannte Risiken und Nebenwirkungen eintreten können. Die bekannten Risiken sind Allergien,

## Off-Label-Use PBM



Thrombosen und Embolien und bei Krebspatienten die Verschlechterung des Behandlungsverlaufs infolge einer möglichen Stimulation des Tumorwachstums, sowie ein verkürztes Überleben. In Ihrem Falle erachten wir die vorbereitende Therapie mit Erythropoetin für medizinisch notwendig und geboten, weil der Nutzen die Risiken überwiegt.

## Einverständniserklärung

Ich erkläre mich mit der oben angeführten Behandlung meiner Blutarmut im Rahmen des Blutsparenden Konzepts der Klinik einverstanden, fühle mich ausreichend über die Risiken und Gefahren der Medikamente informiert und habe keine weiteren Fragen. Ich sichere verbindlich zu, eine Kostendeckung bei meiner Krankenkasse zu erwirken.

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient, Datum, Ort

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Arzt, Datum, Ort