

AUFKLÄRUNG ÜBER EINEN INDIVIDUELLEN HEILVERSUCH

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Schlaganfall soll mit dem Arzneimittel Alteplase (rt-PA) behandelt werden. Alteplase ist zur Behandlung des Schlaganfalls innerhalb der ersten 4,5 Stunden in Europa zugelassen. Die Wirksamkeit der Gerinnselauflösung mit Alteplase (rt-PA) beim akuten ischämischen Schlaganfall ist in klinischen Studien belegt. Die Behandlung muss in den ersten 4,5 Stunden nach Symptombeginn durchgeführt werden.

Alteplase ist ein Eiweißmolekül, das aus Zellkulturen gewonnen wird, und ist einem im menschlichen Körper vorkommenden Eiweißmolekül sehr ähnlich. Durch ein verstopftes Blutgefäß werden Beschwerden bei einem Schlaganfall hervorgerufen. Alteplase sorgt dafür, dass das Blutgerinnsel aufgelöst wird, das ein Blutgefäß im Kopf verstopft. Die bislang vorliegenden Erfahrungen zeigen, dass Alteplase im Allgemeinen gut vertragen wird. Im Folgenden sind die wichtigsten unerwünschten Begleiterscheinungen aufgeführt, die bei einer Behandlung mit Alteplase auftreten können.

Als unerwünschte Begleiterscheinungen können sichtbare (aus der Einstichstelle oder anderen Gefäßverletzungen, z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten) oder innere (unter anderem im Magen-Darm-Trakt oder in den Harnwegen) Blutungen auftreten, weil die Blutgerinnung durch Alteplase beeinflusst wird.

Bei einem Schlaganfall kann es nach dem akuten Ereignis zu einer Einblutung in das infarzierte (unterversorgte) Hirngewebe kommen. Durch die Beeinträchtigung der Blutgerinnung ist dies unter Therapie mit Alteplase häufiger, als bei nicht mit diesem Medikament behandelten Patient*innen. Ein Unterschied in der Mortalität (am Schlaganfall und Komplikationen verstorbene Patient*innen) war statistisch jedoch nicht festzustellen.

Das Medikament Alteplase (rt-PA) ist für die Behandlung Ihres Schlaganfalls nicht zugelassen.

In folgenden Punkten weicht die Anwendung bei Ihnen von der Zulassung ab:

Dennoch empfehlen wir nach sorgfältiger Abwägung der Risiken und des Nutzens bei Ihnen die Anwendung von Alteplase.

Einwilligungserklärung

zur Behandlung eines ischämischen Hirninfarktes mit Alteplase im Rahmen eines individuellen Heilversuchs

Name: -----

Vorname: -----

Geb.-Datum -----

Ich habe die von Herrn/Frau Dr. _____ unternommene Aufklärung über Art und Durchführung sowie Risiken der betreffenden Behandlung verstanden, und ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Die von mir gestellten Fragen wurden beantwortet. Ich konnte mir genügend Zeit nehmen, bevor ich meine Einwilligung zur Therapie mit Alteplase (rt-PA) gegeben habe.

Anmerkung: -----

Datum, Unterschrift Patient*in

Datum, Unterschrift Ärzt*in

(Zeug*in, falls Unterschrift wg. Parese nicht möglich)

(Gesetzliche*r Betreuer*in, Ehepartner*in)