Behandlungsaufklärung zur Medikation: monoklonale Antikörpertherapie bei COVID-19 (Version für Zuweiser)

Die Anwendung bei **schwangeren oder stillenden Frauen** wurde bislang nicht untersucht. Daher sollte der Einsatz zurückhaltend und nur dann erfolgen, wenn nach ärztlicher Abwägung der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko für Mutter und Fötus überwiegt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder wenn Sie stillen.

Anmerkungen des Arztes zum Aufklärungsgespräch:

Über folgende Themen (z.B. mögliche Komplikationen, die sich aus den spezifischen Risiken des Patienten ergeben können, nähere Informationen zu Behandlungsalternativen, mögliche Konsequenzen bei Ablehnung oder Verschiebung der Therapie, besondere Fragen des Patienten, geplante Therapiedauer) habe ich den Patienten im Gespräch näher aufgeklärt.

_____
_____
_____

Fähigkeit der eigenständigen Einwilligung oder mutmaßlicher Wille:

- ○ Der Patient/die Patientin besitzt die Fähigkeit, eine eigenständige Entscheidung über die empfohlene Therapie zu treffen und seine/ihre Einwilligung in die Therapie zu erteilen.
- ○ Der Patient/die Patientin wird von einem Betreuer bzw. Vormund vertreten. Dieser ist in der Lage, eine Entscheidung im Sinne des Patienten zu treffen.
- ○ Der Patient/die Patientin ist nicht einsichtsfähig, besitzt keinen Vormund/Betreuer bzw. dieser ist nicht erreichbar, der mutmaßlicher Wille konnte aber anhand vorliegender Informationen festgestellt werden.

Erklärung der Patientin/des Patienten bzw. gesetzlichen Vertreters:

Ich wurde von _____ ausführlich über o. g. Therapie mit dem Antikörper _____ _____ informiert.

- ○ **Einwilligung:** Ich wurde umfassend über die wesentlichen Nebenwirkungen der Therapie mit monoklonalen Antikörpern informiert und hatte ausreichend Zeit und Gelegenheit Fragen zu stellen, die mir in verständlicher Weise beantwortet wurden. Insbesondere wurden mir auch mögliche Behandlungsalternativen angeboten. Ich fühle mich über die Vorteile und Risiken der Therapie mit einem nicht zugelassenen Medikament als individuellen Heilversuch ausreichend informiert und aufgeklärt und stimme in Kenntnis der damit verbundenen Risiken der Behandlung zu.

- ○ **Ablehnung:** Ich lehne die vorgeschlagene Therapie nach ausführlicher Aufklärung auch über die sich aus meiner Ablehnung ergebenden möglichen Nachteile ab.

- ○ **Eine Kopie des Aufklärungs – und Einverständnisbogens habe ich erhalten.**
- ○ **Ich wünsche keine Kopie des Aufklärungsbogens.**

_____, den _____

_____ _____

Patient/in oder gesetzlicher Vertreter Arzt/Ärztin, Name und Unterschrift

DOKTORES LÖW

Hausärztlich internistische Gemeinschaftspraxis

Behandlungsaufklärung zur Medikation: monoklonale Antikörpertherapie bei COVID-19 (Version für Zuweiser)

Grund der Empfehlung zur Therapie mit monoklonalen Antikörpern:
Eine Indikation zum individuellen Heilversuch liegt aufgrund folgender Risikofaktoren vor:

_____

_____

_____

Wirkungsweise:

Die Präparate wie z.B. Casirivimbab/ Imdevimab, Bamlanivimab/ Etesevimab und Sotrovimab wurden als neutralisierende Antikörper entwickelt. Sie können die Bindung des so. „Spike-Proteins" (ein Bestandteil des SARS-CoV2 -Virus) an die menschlichen Zellen blockieren und damit die Vermehrung der Viren im Körper hemmen.

Die Therapie erfolgt als einmalige intravenöse Infusion in der Praxis Doktores Löw. Im Anschluss müssen Sie noch eine Weile für die weitere Überwachung bleiben. Wenn sich keine Nebenwirkungen zeigen, dürfen Sie nach 2 Stunden die Praxis Doktores Löw wieder verlassen.

Die Wirksamkeit von neutralisierenden Antikörpern kann bei neuen, durch Mutationen bedingten Varianten des SARS-CoV2-Virus eingeschränkt sein. Dementsprechend wird das Vorgehen regelmäßig an die im Großraum vorherrschenden Virusvarianten und den aktuellen Forschungsstand angepasst.

Um eine möglichst frühzeitige Therapie mit neutralisierenden monoklonalen Antikörpern zu ermöglichen und da die aktuell im Großraum verbreiteten Virusvarianten durch die Kombinationstherapien neutralisiert werden, wird am Uni-Klinikum Erlangen, mit dem wir zusammenarbeiten, derzeit auf einen Mutationsanalyse vor Therapiebeginn verzichtet. Dieses Vorgehen wird im Falle einer geänderten epidemiologischen Lage und/ oder neuen wissenschaftlichen Erkentnissen ggf. kurzfristig angepasst.

Nebenwirkungen:

Derzeit laufen weitere klinische Studien, die den Einsatz von neutralisierenden monoklonalen Antikörpern bei COVID-19 prüfen. Es werden immer mehr Menschen mit den Präparaten behandelt. **Es ist nicht auszuschließen, dass schwerwiegende und unerwartete Nebenwirkungen auftreten können. Es sind noch nicht alle potentiellen Nebenwirkungen bekannt, einschließlich potentieller Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten.**

Bei Anwendung der monoklonalen Antikörpertherapie weisen wir insbesondere auf die Möglichkeit folgender Nebenwirkungen hin, soweit derzeit bekannt:

Relevante Nebenwirkungen:

Es sind **allergische Reaktionen** einschließlich eines anaphylaktischen Schocks möglich. **Bitte melden Sie sich bei Auftreten von Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion,** wie z.B. Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Bauchschmerzen, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust, Blutdruckabfall, Schwellungen, Rachenreizung, Schwindel, Hautausschlag, Rötung der Gesichtshaut, Juckreiz, Bildung von Quaddeln oder Muskelschmerzen **sofort beim Arzt oder Praxispersonal.**

Daneben bestehen die allgemeinen Risiken einer intravenösen Infusionsgabe wie z.B. lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerzen, Blutungen, Hämatome, Schwellungen und sonstige mögliche Infektionen wie z.B. Phlebitis, Sepsis (Blutvergiftung).

Weitere schwerwiegende Nebenwirkungen sind bislang noch nicht bekannt.

Es besteht ein theoretisches Risiko, dass die Verabreichung von Antikörpern die körpereigene Immunantwort auf SARS-CoV2 abschwächen und die Patienten anfälliger für Reinfektionen machen könnte. Nach der Gabe von monoklonalen Antikörpern ist eine **Impfung** gegen COVID-19 **für 90 Tage nicht sinnvoll.**

DOKTORES LÖW

Hausärztlich internistische Gemeinschaftspraxis

Behandlungsaufklärung zur Medikation: monoklonale Antikörpertherapie bei COVID-19
(Version für Zuweiser)

Name: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Praxisstempel Zuweiser:

Die Datenlage hinsichtlich einer optimalen Therapie von COVID-19 entwickelt sich weiter fort. Derzeit gibt es erste Hinweise aus Studiendaten, dass bei Patienten mit bestimmten Risikofaktoren für einen schweren Verlauf die frühzeitige Behandlung mit monoklonalen Antikörpern möglicherweise helfen kann, die Virusmenge im Körper zu begrenzen. Dadurch könnte der Heilungsprozess verbessert werden. Es liegen derzeit aber nur begrenzt Informationen über die Sicherheit und Anwendung von monoklonalen Antikörpern zur Behandlung von COVID-19 vor. Nach den Ergebnissen einer klinischen Studie wurden Patienten nach einer Behandlung weniger häufig stationär behandelt oder mussten weniger häufig eine Notfallambulanz aufsuchen.

Für die Frühphase einer COVID-19-Erkrankung (d.h. wenn der Patient keine Therapie im Krankenhaus benötigt und zunächst nur milde Symptome zeigt) gibt es bislang keine zugelassenen Therapien.

Die Europäische Union hat das monoklonale Antikörperpräparat Xevudy am 17. Dezember 2021 zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit einer COVID-19-Erkrankung zugelassen.

Ihre behandelnden Ärzte erachten den Einsatz von monoklonalen Antikörpern in ihrem Fall für sinnvoll. Die Entscheidung hierfür wird unter sorgfältiger Abwägung des individuellen Zustandes, der zu erwartenden Prognose und der speziellen Risikofaktoren des Patienten sowie der mit der Therapie verbudenen potentiellen Nebenwirkungen getroffen. Wir stimmen uns hier mit der UK Erlangen ab. Die Entscheidung, ob eine Therapie mit monoklonalen Antkörpern bei ihnen in Betracht gezogen werden kann, wird gemeinsam und individuell getroffen. Hierbei werden ihre individuellen Risikofaktoren berücksichtigt, zudem auch die Verfügbarkeit der Medikamente Aufgrund der vorherscheinden Omikron Welle wird ihnen nach gegenwärtigem Wissensstand das Präparat Sotrovimab verabreicht.

Für weitere Informationen zu den monoklonalen Antikörpern erhalten Sie vor der Behandlung in der Praxis Doktores Löw zusätzlich die Patienteninformation des Paul-Ehrlich-Instituts. Wir bitten sie diese sorgfältig durchzulesen.