

Aufklärung „Individueller Heilversuch“ zur Medikation: monoklonale Antikörpertherapie bei COVID-19

Patientenname: _____

Geburtsdatum: _____

Sehr geehrte/r Patient/in,

die Datenlage zur optimalen Therapie von Covid-19, der Erkrankung die durch das Virus SARS-COV-2 verursacht wird, entwickelt sich beständig weiter. Es gibt mittlerweile Hinweise aus medizinischen Studien, dass die frühzeitige Behandlung mit monoklonalen Antikörpern den Erkrankungsverlauf günstig beeinflussen und den Heilungsprozess verbessern kann.

Für die Frühphase einer SARS-COV-2 Infektion gibt es aktuell keine zugelassenen Therapien.

Ihre Ärzte halten den Einsatz von monoklonalen Antikörpern bei Ihnen für sinnvoll. Es handelt sich nicht um die Anwendung einer zugelassenen Therapie, sondern um einen sogenannten „individuellen Heilversuch“. Die Entscheidung für den Einsatz dieses Medikaments wird unter Berücksichtigung Ihres gesundheitlichen Zustands und Ihrer speziellen Risikofaktoren getroffen.

Für weitere Informationen zu monoklonalen Antikörpern erhalten Sie anbei außerdem die Patienteninformationen des Paul-Ehrlich-Instituts – bitten lesen Sie diese aufmerksam durch.

Bei Ihnen ist die Gabe von *Casirivimab/Imdevimab* geplant, weil Sie sich in der frühen Phase einer Covid-19 Erkrankung befinden, keinen (vollständigen) Impfschutz besitzen und Risikofaktoren aufweisen für die mögliche Entwicklung einer schweren Erkrankung.

Ziel

Durch die Gabe dieses Medikaments soll vermieden werden, dass Sie schwer an Covid-19 erkranken.

Anwendung

Für die Anwendung des Medikaments werden Sie in eine Klinik überwiesen. Ihr Arzt/Ärztin wird Ihnen einen entsprechenden Termin mitteilen.

Sie erhalten *Casirivimab/Imdevimab* als intravenöse Infusion über ungefähr eine Stunde verabreicht. Nach der Infusion erfolgt noch eine Nachbeobachtung über ungefähr eine Stunde bevor Sie die Klinik wieder verlassen können.

Wirkungsweise

Casirivimab/Imdevimab heften sich an das sogenannte „Spike-Protein“ des Coronavirus an und verhindern dadurch, dass das Virus in Ihre Körperzellen eindringt. Dies kann Ihrem Körper helfen, die Virusinfektion zu überwinden.

Nebenwirkungen

Gelegentlich können allergische Reaktionen während oder kurz nach der Infusion auftreten. Da das Medikament noch nicht lange angewendet wird, werden in der Zukunft evtl. weitere Nebenwirkungen bekannt.

Einverständnis

Nach dem Lesen dieser Aufklärung und der entsprechenden Patienteninformation des PEI sowie dem Aufklärungsgespräch mit dem Arzt bzw. der Ärztin erkläre ich zur Gabe von *Casirivimab/Imdevimab* im Rahmen eines individuellen Heilversuchs

- Ich bin einverstanden
- Ich lehne die Gabe des Medikaments ab

Datum _____

Name Arzt/Ärztin _____

Unterschrift Arzt/Ärztin _____

Unterschrift Patient/in _____