

AUFKLÄRUNG ZUM OFF-LABEL-EINSATZ VON BACLOFEN

Liebe Patientin
Lieber Patient

Sie sollen den Wirkstoff BACLOFEN als Arzneimittel zur Verminderung des Alkoholverlangens („Craving“) zum Erhalt der Abstinenz nach einer Entgiftung erhalten.

Baclofen ist für diesen Einsatzbereich bisher nicht zugelassen, obwohl zahlreiche Studien renommierter Forschungseinrichtungen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen haben.

Nach einer einer großen französischen Anwendungstudie konnten 80% der mit Dosen von durchschnittlich 130mg pro Tag über 1 Jahr behandelten Patienten die Abstinenz erreichen, in anderen Studien wurde eine geringere Wirksamkeit ermittelt, die jedoch die der herkömmlichen und für diese Indikation zugelassenen Arzneimittel Acamprostat (Campral) oder Naltrexon (Nemexin) deutlich übertrifft.

Baclofen ist bisher nur zugelassen zur Behandlung von zerebraler Spastizität der Muskulatur.

Bei einem Gebrauch außerhalb der zugelassenen Indikation ist der Hersteller des Arzneimittels aus seiner Produkthaftung entlassen, die gesetzliche Krankenversicherung darf die Verordnungskosten in der Regel nicht übernehmen, auch die private Krankenversicherung übernimmt die Kosten in der Regel nicht.

Gleiches gilt für meine Berufshaftpflichtversicherung, die Schäden aus einer so genannten „Off-Label“-Anwendung eines Arzneimittels nicht abdeckt.

Die Verordnung von Baclofen als Anti-Craving-Arzneimittel ist daher nur möglich, wenn Sie mich nach sorgfältigem Durchlesen des Beipackzettels und eingehender Besprechung möglicher Risiken von der Haftung für eventuelle Schäden durch die Einnahme des Wirkstoffes freistellen.

Dies gilt nicht für Schäden infolge einer Nichtbeachtung von Gegenanzeigen oder fehlerhafter Dosierungsangaben

ERKLÄRUNG DES PATIENTEN

.....
Vorname

Name

Geb.-Datum

Ich habe diesen Text und die Patienteninformation zu dem Wirkstoff Baclofen sorgfältig durchgelesen. Meine Fragen zu Risiken und Nebenwirkungen der Behandlung wurden eingehend und verständlich beantwortet. **Ich wünsche die Behandlung mit dem Wirkstoff Baclofen zur Verminderung des Alkoholverlangens und stelle den verordnenden Arzt von jeder Haftung für sich verwirklichende Risiken der Behandlung frei.**

Ort, Datum