

**Behandlung mit Infusionslösungen auf der Basis von
Alpha-Ketoglutar Säure, 5HMF und Selen („KARAL“)
Gemäß Arzneimittelgesetz § 8 Abs. 1 Z 2**

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einer bösartigen Erkrankung in sehr weit fortgeschrittenem Stadium und die bisherigen Behandlungen haben nicht den gewünschten Erfolg gebracht. Nach derzeitigem Stand der medizinischen Wissenschaft steht eine weitere medikamentöse und/oder operative Behandlung nicht zur Verfügung.

Es besteht nun die Möglichkeit, Sie mit „KARAL[®]“, einer Infusionslösung zu behandeln, die noch nicht als Arzneimittel zugelassen ist. „KARAL[®]“ wird derzeit in mehreren akademischen klinischen Studien eingesetzt. Die diesbezüglichen Genehmigungen liegen vor. Diese Infusionslösung besteht teilweise aus Substanzen, die im Körper vorkommen und auch von ihm gebildet werden, ergänzt um Selen, Glucose (Zucker) und weitere Hilfsstoffe. „KARAL[®]“ wird im Auftrag der Firma C.Y.L. Pharmazeutika GmbH, Hauptstraße 140, A-8301 Laßnitzhöhe, hergestellt und von der Firma C.Y.L. Pharmazeutika GmbH für Ihre Behandlung kostenpflichtig zur Verfügung gestellt.

Von dieser Substanzkombination wird erwartet, dass sie sich günstig auf den Verlauf von bösartigen Erkrankungen auswirkt, was in einzelnen Fällen bereits beobachtet wurde. Ob dieser Effekt auch bei Ihnen eintreten wird, kann jedoch nicht vorhergesagt werden.

Bisher wurden ca. 150 Patienten mit der Infusionslösung behandelt, bei denen abgesehen von häufigerem Harnlassen keine bedeutsamen Nebenwirkungen aufgetreten sind. Da sich die bisherigen Erfahrungen auf eine im Verhältnis noch geringe Anzahl von Patienten beschränken, ist es jedoch möglich, dass bei Ihnen eine bisher noch nicht beobachtete unerwünschte Wirkung auftritt. In diesem Fall wird Ihr behandelnder Arzt für eine angemessene Therapie sorgen.

Sollten Sie sich dazu entschließen, die Behandlung mit Ihrem Arzt durchzuführen, werden Sie die Infusionslösung über die Dauer von insgesamt 26 Tagen erhalten. An den ersten beiden Tagen wird Ihnen jeweils 1 Flasche „KARAL®“ zu 500ml für die Dauer von 3 Stunden infundiert. An den weiteren 24 Tagen erfolgen jeweils 2 Flaschen „KARAL®“ Infusionslösung zu 500ml täglich über 6 Stunden durchgehend! Nach Abschluss dieses Zyklus werden Sie gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt die Behandlungsergebnisse beurteilen und entscheiden, ob Sie sich gegebenenfalls einem weiteren Behandlungszyklus unterziehen.

Sollten Sie diese Behandlung ablehnen, wird dies für Sie selbstverständlich keinerlei Nachteile oder negative Auswirkungen für Ihre weitere medizinische Betreuung haben.

Sollten Sie bereits in die Behandlung eingewilligt haben, steht es Ihnen trotzdem jederzeit frei, diese Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne dass Ihnen daraus für Ihre weitere medizinische Betreuung Nachteile erwachsen, zurückzuziehen. Für den Fall eines Abbruches Ihrerseits während der Behandlung müssen Sie allerdings beachten, dass diese Entscheidung zu einer negativen Entwicklung Ihres Krankheitsprozesses führen kann. Bitte besprechen Sie die Vor- und Nachteile mit Ihrem behandelnden Arzt.

Da es sich nicht um eine klinische Studie sondern um eine Behandlung nach § 8 Absatz 1 Ziffer 2 des Arzneimittelgesetzes handelt (Anwendung einer nicht zugelassenen Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung unter der Voraussetzung, dass dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann), ist für diese Behandlung keine gesonderte Versicherung abgeschlossen!

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt und ihre/seine Mitarbeiter(innen) Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht!

Eine Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden darin ausnahmslos nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen werden Sie nicht namentlich genannt.

Einwilligungserklärung

Name der Patientin/ des Patienten:

Geburtsdatum:

Ich bin bereit, mich der Behandlung mit der Infusionslösung „KARAL®“ in der oben beschriebenen Weise zu unterziehen.

Ich bin von der/dem unten angeführten Ärztin/Arzt ausführlich und verständlich über „KARAL®“, mögliche Belastungen und Risiken der Behandlung, sowie über sich für mich daraus ergebende Anforderungen, aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 3 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zur Zeit keine weiteren Fragen.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der Behandlung notwendig sind Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Einwilligung jederzeit zurückzuziehen, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser Behandlung ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Ich stimme weiters zu, dass diese Daten in anonymisierter Form – das heißt, ohne dass meine Identität bekannt wird – für wissenschaftliche Zwecke verwendet und an die Firma C.Y.L. Pharmazeutika GmbH bzw. deren Beauftragte, sowie an Gesundheitsbehörden im In- und Ausland, weitergegeben werden dürfen. Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift der/des behandelnden Ärztin/Arztes)

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der/dem behandelnden Ärztin/Arzt.