

## Information und Einverständniserklärung zum sog. „Off-Label-Gebrauch“ des Medikamentes Granocyte

### Information

In Granocyte ist der Wirkstoff Lenograstim enthalten. Hinter diesem Wirkstoff verbirgt sich ein physiologischer, d. h. im Körper vorkommender Wachstumsfaktor, nämlich der G-CSF. G-CSF heißt „Granulozyten-Colonie Stimulierender Faktor“, der zu einer Vermehrung der Granulozyten führt.

Mittlerweile weiß man, dass der G-CSF praktisch in allen Geweben des Körpers vorkommt und dort ist es seine Aufgabe, das Zellwachstum, insbesondere die Zellteilung, zu beschleunigen.

Es ist mittlerweile bekannt, dass der G-CSF auch ein wesentlicher embryonaler Wachstumsfaktor ist. Er wird von vielen Zellen in der Gebärmutterschleimhaut produziert und fördert damit die embryonale Einnistung, insbesondere aber eben das embryonale Zellteilungsverhalten positiv; und dieses ist wiederum dafür verantwortlich, dass der Einnistungsprozess gelingt.

Bei Patientinnen mit wiederholten Aborten und/oder solchen, bei denen sich die Embryonen im IVF-Programm nicht einnisten, kann tatsächlich ein Defizit an wachstumsfördernden und zellteilungsfördernden Faktoren vorliegen. Es macht daher in einigen Fällen Sinn, diesen Faktor zu geben, um die embryonale Entwicklung und Einnistung zu fördern. In einer aktuellen Studie an Patienten mit unerklärter Fehlgeburtneigung, die mit der subkutanen Gabe von G-CSF ab dem 6. Tag nach der Ovulation behandelt wurden, zeigte sich eine signifikant erhöhte Konzentration des Schwangerschaftshormons in der Frühschwangerschaft sowie eine signifikant höhere Lebendgeburtenrate in der Therapiegruppe ohne Beeinträchtigung der embryonalen Entwicklung. Es ist darauf hinzuweisen, dass der G-CSF nicht der einzige Wachstumsfaktor ist, von dem man weiß, dass er hier eine Rolle spielt, aber er ist der einzige, der in Form eines verschreibungsfähigen Medikamentes gegeben werden kann.

Der G-CSF kann mittlerweile gentechnologisch hergestellt werden, d.h., die einzelnen Arzneimittel enthalten tatsächlich den im Körper des Menschen vorkommenden Wachstumsfaktor G-CSF; Verunreinigungen mit anderen Substanzen liegen so gut wie nicht vor.

Man hat seit vielen Jahren Erfahrungen mit der Anwendung des G-CSF. Das Medikament ist gut verträglich, Nebenwirkungen treten selten auf, sind dann unspezifisch (wie z. B. Hitzewallungen, Übelkeit, Hautreaktionen, unspezifische Störung der Leber-/Nierenfunktion, Ansteigen der Leukozyten im Blut); lebensbedrohliche Komplikationen wurden bisher nur in Ausnahmefällen beobachtet (Kapillarlecksyndrom). Dieses Kapillarlecksyndrom betraf nur Patienten, die G-CSF im Rahmen einer Chemotherapie bekommen haben. Es äußert sich in Schwellungen der Arme und Beine, Schwellungen im Bereich des Bauchraums, seltenem Wasserlassen und gelegentlich Atembeschwerden. Bei Beobachtung dieser Symptome ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen. Auch ist nicht bekannt, dass Auffälligkeiten bei den geborenen Kindern und/oder den behandelten Frauen zu beobachten waren. Langzeitstudien liegen noch nicht vor, so dass immer noch ein gewisses Restrisiko bei Einsatz des G-CSF besteht.

## Der sog. „Off-Label-Gebrauch“

Bei Granocyte handelt es sich um ein zugelassenes Medikament. Teil der Zulassung bei allen zugelassenen Medikamenten ist eine Beschreibung der Indikationen, also der Situationen, in denen man das Medikament gibt.

Es ist aber hinlänglich bekannt, dass viele Medikamente auch in anderen Situationen wirksam und nützlich sind und dementsprechend angewendet werden. Ist das der Fall, dann spricht man von einem „Off-Label-Gebrauch“, also dem Einsatz des Medikamentes in einer Situation, die nicht auf dem Label, also dem Etikett, beschrieben wurde.

Den Herstellern ist dieser „Off-Label-Gebrauch“ oft bekannt, auf eine Zulassung für weitere Indikationen wird jedoch oft verzichtet, da diese Zulassungsverfahren sehr aufwendig und teuer sind.

Wenn man ein Medikament „Off-Label“ benutzt, dann kann es nicht zu Lasten der GKV eingesetzt werden, und kann nicht auf ein Kassenrezept verordnet werden. Gleichzeitig muss die Patientin (das Patientenpaar) darüber informiert sein und ihr Einverständnis für den Einsatz des Medikamentes in dieser Situation geben. Sie trägt damit auch das Restrisiko (siehe oben; vgl. auch Beipackzettel).

## Einverständniserklärung

Hiermit bestätige ich durch meine Unterschrift, dass ich die o.g. Ausführungen gelesen und verstanden habe.

Ich wünsche den Einsatz des Medikamentes Granocyte bzw. des enthaltenen Inhaltsstoffes, nämlich des G-CSF. Es ist mir bekannt, dass die Rezeptur auf Privatrezept erfolgt.

Üblicherweise wird G-CSF in einer Dosierung von 13 Mio. Einheiten alle 3 Tage gegeben, meist bis zur 12. SSW.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift Patientin: \_\_\_\_\_

Behandelnde(r) Ärztin/Arzt: \_\_\_\_\_