

Aufklärungsbestätigung (Off-Label-Use - Pascorbin)

Am _____ bin ich, _____ durch meine Heilpraktikerin Frau Agnes Balawejder-Busch persönlich, mündlich und detailliert über die Behandlung mit dem Arzneimittel Pascorbin im Rahmen einer sog. Off-Label-Use-Anwendung aufgeklärt worden. Off-Label-Use bedeutet, dass Pascorbin zwar arzneimittelrechtlich zugelassen ist, jedoch nicht für das Anwendungsgebiet, das bei mir vorgesehen ist*. Für dieses Anwendungsgebiet ist bisher eine Prüfung durch die Zulassungsbehörde nicht erfolgt.

Aufgrund der bei mir von meiner Heilpraktikerin festgestellten Symptome/Erkrankung, wurde mir die Verabreichung von Pascorbin empfohlen. Ich wurde von meiner Heilpraktikerin als Alternative dazu über die üblichen Behandlungsmöglichkeiten (z.B. Antiphlogistika - entzündungshemmende Arzneimittel, Analgetika - Schmerzmittel, Corticosteroide - z.B. Cortison, Antirheumatika oder Antibiotika aufgeklärt.

Frau Balawejder-Busch hat mir vorgeschlagen, eine Vitamin-C-Hochdosis-Infusion zur Behandlung

- einer rheumatischen Erkrankung,
- rezidivierender (immer wiederkehrender) Infekte,
- chronischer Infekte,
- einer Allergie,
- chronischer Erschöpfung,
- einer Herz-Kreislauf-Erkrankung,
- einer Wundheilungsstörung bzw. zur Verbesserung der Wundheilung

anzuwenden, weil sie diese Behandlung für sinnvoll erachtet, da die vorliegende Erkrankung oftmals mit einem Vitamin-C-Mangel einhergeht, bei vielen Patienten gute Heilerfolge erzielt wurden, diese Behandlung bisher sehr wenige Nebenwirkungen gezeigt hat und sehr wenige Nebenwirkungen hat.

Frau Balawejder-Busch hat mich ausführlich anhand der aktuellen Gebrauchsinformation von Pascorbin insbesondere über folgende Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt:

Sehr selten wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Atembeschwerden, allergische Hautreaktionen) beobachtet. In Einzelfällen können kurzfristig Kreislaufstörungen (z. B. Schwindel, Übelkeit, Sehstörungen) auftreten. Bei akuten Infekten wurden in sehr seltenen Fällen Reaktionen wie Schüttelfrost und Temperaturanstieg beobachtet.

Des Weiteren bin ich darüber aufgeklärt worden, dass Vitamin-C in Hochdosis bei einem genetischen Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel (G6PD-Mangel/Favismus) streng kontraindiziert ist. Die Infusion ist daher nur unter folgenden Voraussetzungen möglich:

- Mein Status hinsichtlich der Glucose-6-Phosphatdehydrogenase ist bereits einmal im Rahmen einer Laboruntersuchung bestimmt worden und hat einen Normalbefund ergeben.
- Ich habe bereits einmal eine Vitamin-C-Infusion in Hochdosis ohne Komplikationen erhalten.
- Vor der ersten Infusion lasse ich eine Bestimmung der Glucose-6-Phosphatdehydrogenase durchführen.
- Unmittelbar vor der Infusion wird Glutathion 600mg intravenös verabreicht.

Nach Erörterung der Vor- und Nachteile mit meiner Heilpraktikerin, habe ich mich dafür entschieden, die besprochene Behandlung bei mir durchführen zu lassen.

Ich habe alle Erklärungen verstanden, meine Fragen wurden alle beantwortet, ich hatte ausreichend Zeit, um die Entscheidung wohlüberlegt zu treffen, und bin mit der Behandlung einverstanden. Einen Abdruck der Erklärung habe ich erhalten. Über die Kosten und meine Verpflichtung, diese vollumfänglich zu begleichen, unabhängig von einer möglichen Rückerstattung, wurde ich bereits im Rahmen des Behandlungsvertrags aufgeklärt.

Regensburg, den _____

Patientenunterschrift

* Anwendungsgebiet: Pascorbin® wird angewendet zur Therapie von klinischen Vitamin C-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben oder oral substituiert werden können. Methämoglobinämie im Kindesalter. (Auszug aus der aktuellen Packungsbeilage von Pascorbin 7,5 g)