LMU | KLINIKUM DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN | ZENTRALSTELLE OFF-LABEL-USE KLINIK UND POLIKLINIK FÜR PALLIATIVMEDIZIN

Dokumentation Arzneimittelanwendung im Off-Label-Use

Für Off-Label-Anwendungen mit bisher wenig bzw. keiner wissenschaftlichen Evidenz

Bitte folgende Daten möglichst vollständig dokumentieren (ggf. Zusatzblatt benutzen). Bogen nach Abschluss der Behandlung zurück an info@arzneimittel-palliativ.de

per E-Mail

Datum Therapiebeginn Off-Label-Use:

Ggf. behandelnder Arzt (für Rückfragen):

1. Arzneimittelbezogene Informationen

1.1. Wirkstoff und Fertigarzneimittel im Off-Label-Use
1.2. Off-Label-Indikation
1.3. Bisherige Therapieversuche (Wirkstoff bzw. Grund, warum diese nicht/nicht mehr zum Einsatz kommen)
1.4. Off-Label-Anwendung
1.5. Entscheidungsgrundlage

2. Patientenbezogene Daten (bitte keinen Namen oder Geburtsdatum nennen!)

2.1. Alter:

2.2. Grunderkrankung:

2.3. Aktuelle Medikation: (gegebenenfalls unter Punkt 6.)

3. Therapieüberwachung

3.1. Welches Therapieziel soll erreicht werden?
3.2. Überwachungsparameter:

Überwachungsparameter Nebenwirkung		
Parameter	Kontrollintervall	Kontrolliert von
z.B. Juckreiz bei analer Applikation	*1x/Tag*	*Pflegekraft*

Überwachungsparameter Wirkung		
Parameter	Kontrollintervall	Kontrolliert von
z.B. Atemnot	*3x/Tag*	*Arzt*
z.B. Blutspiegel	*Talspiegel vor 3. Gabe*	*Arzt*

4. Aufklärung

Aufklärung von Patient oder bevollmächtigtem Vertreter

- ☐ Ja, schriftliches Einverständnis
- ☐ Ja, mündliches Einverständnis
- ☐ Nein. Grund:

5. Therapieeffekt

5.1. Wurde das Therapieziel erreicht (Angabe Effektstärke 0=keine Wirkung bis 10=Therapieziel vollkommen erreicht)?

5.2. Wenn zutreffend, bitte Angaben von Blutspiegeln inkl. Abnahmezeitpunkt

5.3. In welchem Zeitraum war der Effekt zu beobachten?

5.4. Welche Nebenwirkungen (positiv und negativ) traten auf?

5.5. Wird die Therapie weitergeführt? ☐ Ja ☐ Nein

5.6. Wenn nein: warum nicht?

6. Ergänzungen