

Name, Vorname, Geb.-dat.

Praxisstempel

Aufklärung zum „off-label-use“ bei Verordnung von Metformin zur Behandlung bei Schwangerschaftsdiabetes

Metformin ist eines der am häufigsten verordneten Medikamente zur Behandlung des Diabetes. Seine Wirkung beruht auf einer Verbesserung der Insulinwirkung, sodass die Anwendung auch in der Schwangerschaft sinnvoll sein kann. Durch die Schwangerschaftshormone ist die Insulinempfindlichkeit der Körperzellen herabgesetzt, was bei einigen Frauen zu erhöhten Blutzuckerwerten führt. Deshalb kann es sinnvoll sein, bei Schwangerschaftsdiabetes und sehr hohem Insulinbedarf die Insulintherapie mit Metformin zu kombinieren, damit Insulin besser wirkt und gute Blutzuckerwerte erreicht werden können. In besonderen Situationen, wenn eine Insulintherapie nicht in Frage kommt, kann auch erwogen werden, nur Metformin zu geben.

Die häufigsten anfänglichen Nebenwirkungen (bei 2 von 10 Frauen) sind Beschwerden wie Durchfall, Übelkeit und leichte Magenbeschwerden. Deshalb sollte Metformin nur mit den Mahlzeiten genommen und die Dosierung langsam gesteigert werden, um die Beschwerden zu verringern.

Für die Anwendung in der Schwangerschaft gibt es bisher nur für Typ-2-Diabetes und das Medikament „Glucophage“ der Firma Merck eine offizielle Zulassung nur für die Weiterführung einer zuvor begonnenen Therapie. Sie finden im Beipackzettel des Medikaments einen entsprechenden Hinweis des Herstellers. Für den Schwangerschaftsdiabetes ist Metformin nicht zugelassen, deshalb erfolgt die Verordnung als sogenannter „off-label-use“, über den Sie informiert werden und für den Sie Ihr Einverständnis geben müssen.

Metformin ist plazentagängig, das heißt es erreicht den kindlichen Blutkreislauf. In zahlreichen Studien wurde die Sicherheit und Wirksamkeit im Vergleich zu Insulin überprüft. Die Anwendung von Metformin allein oder in Kombination mit Insulin wurde dabei als sicher für die Mutter und das Kind bewertet. Dennoch bleiben offene Fragen zur Metforminwirkung auf die Kinder. Unklar bleibt bisher, ob die Metformingabe in der Schwangerschaft langfristig zur Übergewichtsentwicklung der Kinder beiträgt und nachteilige Effekte auf die im Gehirn befindliche Stoffwechselregulation hat. Diese Fragen werden in aktuellen Studien untersucht. In jedem Fall ist eine gute Kontrolle des Blutzuckers wichtig für Ihr Kind und ein hoher zu Blutzucker ist sicher mit dem Risiko einer nachteiligen Entwicklung des Kindes verbunden. Sollte eine gute Blutzuckereinstellung daher nur unter Anwendung von Metformin möglich sein, kann der Einsatz trotz der offenen Fragen sinnvoll sein und Ihnen von Ihrem betreuenden Praxisteam empfohlen werden.

Bitte besprechen Sie alle für Sie offenen Fragen mit uns!

Ich bestätige, dass eine ausführliche Aufklärung durchüber das oben aufgeführte verordnete Medikament stattgefunden hat. Insbesondere ist darauf hingewiesen worden, dass es sich bei der Verordnung um eine vom Hersteller nicht vorgesehene Anwendung handelt. Zudem wurde ich darüber informiert, dass ggf. die Kosten der „off-label“-Behandlung von mir selbst getragen werden müssen.

....., den
(Unterschrift der Schwangeren)