



Patienteninformation und Einverständniserklärung Zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

„Eine multizentrische, doppelblinde, randomisierte klinische Prüfung zur Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Levetiracetam verglichen mit Lamotrigin und Carbamazepin in der antiepileptischen Therapie von älteren Patienten mit einer fokalen Epilepsie.“

Prüfplan Nummer: STEPONE05

Patienten Nr.: _____

Name des Patienten: _____

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie sind eingeladen, an einer klinischen Prüfung teilzunehmen. Eine klinische Prüfung wird durchgeführt, um weitere Erkenntnisse über ein neues Medikament oder eine neue Behandlungsform zu erhalten. Das bedeutet, eine klinische Prüfung dient der klinisch-medizinischen Forschung. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der klinischen Prüfung informieren, Ihnen Informationen über den Studienablauf geben und erklären, warum Ihre Mitarbeit wichtig ist. Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser klinischen Prüfung teilnehmen möchten. Für weitere Fragen steht Ihnen Ihr Prüfarzt selbstverständlich zur Verfügung. Wir bedanken uns für Ihr Interesse.

Falls Sie sich zu einer Teilnahme entschließen, so erhalten sie ein Exemplar des vorliegenden und von Ihnen unterschriebenen Schriftstücks in Kopie für ihre Unterlagen.

Über Ihre Erkrankung

Ihre Ärzte haben bei Ihnen eine fokale (d.h. von einer umschriebenen Stelle im Gehirn ausgehende) Epilepsie diagnostiziert. Hierbei handelt es sich um eine

Erkrankung, bei der eine Übererregung im Gehirn immer wieder zu epileptischen Anfällen führen kann. Ursache für diese Übererregung sind Veränderungen der elektrischen Verschaltung zwischen den Nervenzellen z.B. ausgelöst durch einen Schlaganfall, eine Blutung, durch altersbedingten Zelluntergang oder einen Tumor. An dieser klinischen Prüfung können Patienten teilnehmen, bei denen eine fokale Epilepsie diagnostiziert worden ist und deren behandelnder Arzt es für notwendig erachtet, eine medikamentöse Behandlung zu beginnen, um weitere Anfälle zu verhindern. In diese klinische Prüfung sollen nur Patienten eingeschlossen werden, die mindestens 60 Jahre alt sind.

Ziel der klinischen Prüfung

In dieser klinischen Prüfung wird das Arzneimittel Levetiracetam (Keppra®) beurteilt, das als Kapsel eingenommen wird und eine Verminderung des Risikos für epileptische Anfälle bewirken soll. Bei Levetiracetam handelt es sich um ein seit dem Jahre 2000 in Europa zugelassenes Medikament gegen epileptische Anfälle in der Zusatzbehandlung von Patienten mit fokaler Epilepsie, seit August 2006 auch in der Monotherapie. In der vorliegenden klinischen Prüfung, zu der wir Sie einladen möchten, werden Verträglichkeit, Sicherheit und Wirksamkeit dieses Medikamentes im Vergleich zu zwei weiteren, seit langem in der Behandlung der Epilepsie eingesetzten Medikamente, Lamotrigin (hier: Lamotrigin-1A Pharma®) und Carbamazepin (hier: Carbamazepin Sandoz® 200mg Retardtabletten), beurteilt.

Falls Sie für eine Prüfungsteilnahme geeignet sind und teilnehmen möchten, erhalten Sie über einen Zeitraum von ungefähr einem Jahr zweimal täglich entweder das Arzneimittel Levetiracetam in einer Dosis von 1000 mg pro Tag oder Lamotrigin in einer Dosierung von 100 mg pro Tag oder Carbamazepin in einer Dosierung von 400 mg pro Tag. Ihre Zuordnung zu einer der drei Behandlungsmöglichkeiten erfolgt nicht durch Ihren Prüfarzt, sondern nach dem Zufallsprinzip mit Hilfe eines Computers, der keinerlei Informationen über Sie besitzt (sogenannte Randomisierung - wie beim Werfen einer Münze). Nach dem Beginn der klinischen Prüfung werden über einen Zeitraum von sechs Wochen die Medikamente zunächst schrittweise eindosiert, das heißt die Dosis wird alle zwei Wochen langsam erhöht, bis die Zieldosis von 1000 mg Levetiracetam, 100 mg Lamotrigin oder 400 mg Carbamazepin pro Tag erreicht ist (so genannte Eindosierungs- oder Titrationsphase). Wie bei allen Arzneimitteln können möglicherweise Nebenwirkungen auftreten. Sollte es bei Ihnen zu

Nebenwirkungen kommen, die nach Meinung ihres Arztes durch eine niedrigere Dosis des Prüfmedikaments zu kontrollieren sind, so ist eine Dosisminderung um bis zu zwei Kapseln erlaubt, nachdem Sie ihre Zieldosis erreicht haben. Sollte andererseits im Verlauf der Studie die Dosierung nicht ausreichen, um das Auftreten eines weiteren Anfalls zu verhindern, kann Ihr Prüfarzt Ihre Dosierung auf bis zu 12 Kapseln am Tag erhöhen (siehe Hauptphase). Während eines Zeitraumes von circa 52 Wochen erhalten Sie dann Ihre Zieldosis beziehungsweise die Dosierung, die Sie gut vertragen. Am Ende der klinischen Prüfung können Sie und Ihr Prüfarzt darüber entscheiden, ob die Behandlung mit dem Prüfmedikament fortgesetzt wird oder ob Sie anschließend ein anderes Medikament erhalten. Wenn Sie sich für eine Beendigung der Behandlung entschließen, so wird das Prüfmedikament langsam schrittweise abgesetzt während ein neues Medikament eindosiert wird. Nach Ablauf von vier Wochen erhalten Sie dann keinerlei Prüfmedikation mehr. Falls Sie die Behandlung mit dem Prüfmedikament fortführen möchten, erhalten sie weiterhin entweder dieselbe Dosis oder ihre Dosis wird nach Entscheidung ihres Prüfarztes erhöht oder vermindert. Ihr Hausarzt erhält einen Brief über das Studienende und er wird gebeten, mit dem Prüfarzt Kontakt aufzunehmen, sollte in den 5 Wochen nach Studienende irgendein medizinisch bedeutendes unerwünschtes Ereignis auftreten..

Alle an der klinischen Prüfung teilnehmenden Patienten erhalten wirksame Arzneimittel gegen epileptische Anfälle. **Kein Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung erhält nicht wirksame oder Schein(Placebo-)-Medikamente.**

Um eine Einflussnahme auf die Ergebnisse zu verhindern, wird die Prüfung doppelblind durchgeführt, d.h. weder Ihnen selbst noch Ihrem Prüfarzt wird bekannt sein, welches der drei Präparate (Levetiracetam, Lamotrigin oder Carbamazepin) Sie erhalten. Falls es aus medizinischen Gründen erforderlich sein sollte, steht diese Information jedoch Ihrem Prüfarzt jederzeit zur Verfügung.

An dieser wissenschaftlichen, klinischen Prüfung, die von der Universität Mainz, dem Schweizer Epilepsiezentrum in Zürich und der Universität Innsbruck initiiert wurde, nehmen an etwa 60 verschiedenen Kliniken in Deutschland, der Schweiz und Österreich ungefähr 360 Patienten im Alter von 60 Jahren oder älter mit einer fokalen Epilepsie teil.

Ablauf der klinischen Prüfung

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung würde sich im Falle ihrer Einwilligung über eine Dauer von 58 Wochen (1 Jahr und sechs Wochen) erstrecken. Die klinische Prüfung wird in drei Phasen durchgeführt, wobei insgesamt sechs Visiten sowie ein telefonischer Kontakt mit dem Studienpersonal vorgesehen sind.

Bei 4 der 6 Studienvisiten erfolgt eine Blutuntersuchung, um ein Blutbild und verschiedene Funktionswerte zu bestimmen. Sollten die Ergebnisse dieser Untersuchungen z.B. eine Veränderung ihrer Leber- oder Nierenfunktion anzeigen, so kann es nötig sein, diese Werte engmaschig zu überwachen. Um andere Ursachen einer veränderten Leber- oder Nierenfunktion auszuschließen, möchte der Prüfarzt möglicherweise einen Hepatitistest (10ml Blut) durchführen.

Sollten Sie vor der Abschlussuntersuchung zu irgendeinem Zeitpunkt aus der klinischen Prüfung ausscheiden, werden Sie gebeten, das Studienzentrum aufzusuchen. Hier wird eine Abschlussuntersuchung durchgeführt und das weitere Vorgehen besprochen. Das Prüfmedikament wird dann über einen Zeitraum von vier Wochen schrittweise abgesetzt. Dieses schonende, schrittweise Vorgehen sowohl bei Beginn als auch bei Beendigung der Behandlung ist für eine bessere Verträglichkeit der Prüfmedikamente von großer Bedeutung und sollte unbedingt eingehalten werden.

Eindosierungs- oder Titrationsphase (Visiten V0, V1, V2)

Während der ersten sechs Wochen der klinischen Prüfung finden drei Visiten statt.

Bei der ersten Visite (**V0**) werden Sie über die Studie informiert und vom Prüfarzt aufgeklärt; wenn Sie einverstanden sind, an der Studie teilzunehmen, und die Einverständniserklärung unterschrieben haben, werden Untersuchungen durchgeführt, um festzustellen, ob Sie für eine Teilnahme an der Studie geeignet sind. Sie werden hinsichtlich ihrer Krankengeschichte, Ihres Allgemeinzustands und Ihrer momentan angewandten Arzneimittel befragt. Es erfolgt eine vollständige körperliche und neurologische Untersuchung einschließlich Messung von Größe,

Gewicht, Blutdruck und Puls. Man entnimmt Ihnen eine Blutprobe (10-25ml), um von der Norm abweichende Werte auszuschließen.

Bei dieser ersten Visite werden Sie auch gebeten, drei **Fragebögen** auszufüllen. In einem Fragebogen werden Sie zu Ihrer Lebensqualität befragt. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen ergangen ist. Der zweite Fragebogen untersucht bestimmte Hirnleistungen wie zum Beispiel Gedächtnis, Konzentration und Aufmerksamkeit. In einem dritten Fragebogen werden mögliche Nebenwirkungen der Medikamente abgefragt: Hierbei sollen Nebenwirkungen wie Störungen z.B. des Sehens, des Gehens, der Koordination, der Schläfrigkeit, auf einer Skala von 1 bis 9 angegeben und erfasst werden. Planen Sie bitte für das Ausfüllen der Fragebögen einen Zeitaufwand von etwa 45 Minuten ein.

Wenn Sie bei der ersten Visite alle Kriterien zur Teilnahme an der klinischen Prüfung erfüllen, beginnen Sie mit der **Eindosierungsphase**. In dieser Phase nehmen Sie schrittweise erhöhte Dosen von Levetiracetam oder Lamotrigin oder Carbamazepin ein, und zwar so lange, bis die Zieldosis von 4 Kapseln des jeweiligen Medikamentes erreicht wurde. Dies entspricht bei Levetiracetam 1000 mg pro Tag, bei Lamotrigin 100 mg pro Tag und bei Carbamazepin 400 mg pro Tag. Sollte es bei Ihnen unter der Zieldosis bereits zu Nebenwirkungen kommen, die nach Meinung ihres Arztes durch eine niedrigere Dosis des Medikamentes zu kontrollieren sind, so wird die Dosis um eine Stufe (das heißt um eine Kapsel pro Tag) vermindert. Dieses Vorgehen kann einmal wiederholt werden. Die geringste Dosis, die im Rahmen der klinischen Prüfung eingenommen werden muss, beträgt jeweils 2 Kapseln, d.h. für Levetiracetam 500 mg pro Tag, für Lamotrigin 50 mg pro Tag und für Carbamazepin 200 mg pro Tag. Falls es trotz Reduktion der Dosis zu inakzeptablen Nebenwirkungen kommt, werden Sie gebeten, die klinische Prüfung vorzeitig zu beenden. Nach einer vorgezogenen Studienabschlussvisite würden dann die Studienmedikamente über einen Zeitraum von vier Wochen - so wie bei der Eindosierung - auch wieder ausschleichend abgesetzt.

Am Ende dieser ersten Visite erhalten Sie das Ihnen zugewiesene Prüfmedikament (Levetiracetam, Lamotrigin, oder Carbamazepin) verpackt zu je 100 Kapseln in Plastikbehältern und ein schriftliches Schema, wie Ihr Studienmedikament einzunehmen ist. Sie erhalten auch **Tagebuchblätter** über jeweils 31 Tage, in die Sie täglich neben dem Datum die Dosierung Ihres Studienmedikaments, eventuelle

Anfälle, Nebenwirkungen und Änderungen Ihrer weiteren Medikamente eintragen sollten. Der Prüfarzt erläutert Ihnen, wie Sie das Tagebuch führen sollen.

Nehmen Sie bitte zu Hause Ihre Studienmedikation wie von ihrem Studienarzt verordnet täglich morgens und abends (zum Beispiel im Abstand von 12 Stunden) ein. Es wird empfohlen, die Kapseln immer etwa zur gleichen Tageszeit (\pm 2 Stunden) einzunehmen.

Von großer Bedeutung für die klinische Prüfung wird sein, dass Sie bitte zu jeder Visite Ihre Tagebuchblätter und sämtliche Medikamentenbehälter (leere, volle oder angebrochene) mitbringen. Sie erhalten dann jeweils neue Tagebuchblätter und ausreichend Prüfmedikation.

Am Ende der ersten Visite bittet man Sie, sich drei Wochen später für ein Telefongespräch (V1) bereitzuhalten und sich weitere drei Wochen später erneut in das Studienzentrum zu begeben. Sie erhalten hierfür einen **Studienausweis** mit Terminplan. Führen Sie bitte diesen Ausweis während der gesamten Dauer der Studie immer mit sich.

Beim **Telefongespräch (Telefonvisite V1)** drei Wochen nach Studienbeginn wird der Arzt Sie über Nebenwirkungen und das Auftreten von Anfällen befragen. Außerdem wird erfragt, ob sich Änderungen ihrer Medikation ergeben haben.

Bei der nächsten **Visite nach sechs Wochen (V2)** im Prüfzentrum wird der Studienarzt Ihr Tagebuch überprüfen, ebenso Ihre zurückgebrachte Prüfmedikation und Ihren allgemeinen Gesundheitszustand. Es erfolgt eine kurze neurologische Untersuchung. Man entnimmt Ihnen eine Blutprobe (10-25ml), um das Vorliegen von normabweichenden Werten auszuschließen und die Spiegel des Prüfmedikamentes im Blut zu bestimmen. Ein Termin zur nächsten Visite (V3) am Prüfzentrum in 12 Wochen wird vereinbart.

Hauptphase (Erhaltungsphase) (V3, V4, V5, V6)

Wird die Prüfmedikation von Ihnen gut vertragen, so nehmen Sie Ihr Prüfmedikament 52 Wochen ein. Während dieser Zeit kann Ihr Prüfarzt die Dosis des Prüfmedikamentes je nach Notwendigkeit anpassen. Sollte z.B. unter der Zieldosis

nochmals ein Anfall auftreten, der nicht durch einen Fehler in der Einnahme oder andere besondere Umstände erklärt ist, so wird der Prüfarzt Ihnen raten, die Dosis zu erhöhen, um einen weiteren Anfall zu verhindern. Der vorgegebene Dosisbereich in der Prüfung ist 2-12 Kapseln am Tag. Der Prüfarzt ist in der Entscheidung einer Dosisänderung - so wie in der normalen Behandlungssituation - innerhalb dieses Rahmens frei, bespricht mit Ihnen aber natürlich Dosisänderungen.

Die **nächste reguläre Kontrolluntersuchung (V3)** ist **12 Wochen** nach Erreichen der Zieldosis, d.h. 18 Wochen nach Einschluss in die klinische Prüfung. Bei dieser Visite wird der Prüfarzt Ihr Tagebuch und Ihre zurückgebrachte Prüfmedikation überprüfen, Sie kurz neurologisch untersuchen und nach Nebenwirkungen befragen. Sie erhalten neue Tagebuchblätter und einen neuen Vorrat an Prüfmedikation. Man wird Sie daraufhin dann bitten, sich zur nächsten Visite in 12 Wochen im Prüfzentrum einzufinden.

Die nächste Visite (**V4**) ist noch mal etwas ausführlicher, da neben der Überprüfung des Tagebuchs und der zurückgebrachten Prüfmedikation wieder eine Blutabnahme (10-25ml) erfolgt, um das Vorliegen von normabweichenden Werten auszuschließen und die Spiegel des Prüfmedikamentes im Blut zu bestimmen. Außerdem werden Ihnen wieder die drei bereits bekannten Fragebögen zur Lebensqualität, zu Hirnleistungen und zu Nebenwirkungen vorgelegt. Sie erhalten neue Tagebuchblätter und einen neuen Vorrat an Prüfmedikation. Man wird Sie daraufhin bitten, zur nächsten Visite in 12 Wochen sich abermals im Prüfzentrum einzufinden.

Bei der folgenden **Visite (V5)**, 42 Wochen nach Einschluss in die klinische Prüfung, werden die Tagebuchblätter eingesammelt und besprochen, es wird nach Nebenwirkungen gefragt, die zurückgebrachte Prüfmedikation wird entgegengenommen und eventuell erforderliche Änderungen der Medikation erfasst. Man wird Sie daraufhin bitten, zur nächsten Visite in weiteren 12 Wochen sich abermals im Prüfzentrum einzufinden. Neue Tagebuchblätter und Prüfmedikation werden Ihnen mitgegeben.

Die letzte Visite (V6) ist die Abschlussvisite, die wieder umfassender ist. Während dieser Visite werden Sie vollständig körperlich und neurologisch untersucht

einschließlich Messung von Größe, Gewicht, Blutdruck und Puls. Man entnimmt Ihnen nochmals eine Blutprobe (10-25ml), um eventuelle von der Norm abweichende Werte auszuschließen und den Blutspiegel Ihres Prüfmedikamentes zu messen. Wie bei der ersten und vierten Visite werden Ihnen die drei Fragebögen zur Lebensqualität, zu Hirnleistungen und zu möglichen Nebenwirkungen der Medikamente vorgelegt. Bringen Sie daher bitte auch für diesen Besuch etwas mehr Zeit mit.

Bei der letzten Visite ist es besonders wichtig, dass Sie sämtliche Tagebuchblätter und insbesondere alle **Medikamentenbehälter** (egal ob leer, volle oder angebrochen) wieder **abgeben**, da hierüber genau Buch geführt werden muss.

Nach Abschluss der letzten Visite wird ein verschlossener Briefumschlag geöffnet und die Art des Prüfmedikamentes Ihnen und Ihrem Prüfarzt offen gelegt. Der Prüfarzt bespricht mit Ihnen das weitere Vorgehen. Hiernach haben Sie die Möglichkeit, das Medikament in gleicher Dosierung weiter einzunehmen (Sie erhalten ein Rezept) oder das Medikament schrittweise (25% der Ausgangsdosis pro Woche) abzusetzen. Ein neues Medikament kann parallel hierzu angesetzt werden. Die Entscheidung hierüber obliegt Ihnen und den Sie betreuenden Ärzten. Sie erhalten ein schriftliches Dosierungsschema und einen Brief für Ihren betreuenden Hausarzt. Sie haben die Wahl, ob Sie zur weiteren Betreuung zu Ihrem niedergelassenen Arzt gehen wollen oder auch künftig in Ihr Studienzentrum kommen. Aufgrund gesetzlicher Bestimmungen wird Ihr Hausarzt schriftlich gebeten, schwerwiegende Erkrankungen, Ereignisse, die einen Krankenhausaufenthalt benötigen oder gar den Tod verursachen noch 5 Wochen nach der Abschlussvisite an den Prüfarzt zu melden, der diese Information dann weitergibt.

Mögliche Nebenwirkungen

Wie bei allen Medikamenten, kann es auch unter der Behandlung mit den Prüfmedikamenten zu Nebenwirkungen kommen. Da es sich bei allen in dieser klinischen Prüfung angewandten Arzneimitteln um zugelassene Präparate handelt, über die Erfahrungen mit vielen Patienten vorliegen, sind neben den unten beschriebenen Nebenwirkungen unbekannte Wirkungen unwahrscheinlich.

Bei den im Rahmen von früheren wissenschaftlichen Studien aufgetretenen Nebenwirkungen sind die allgemeinen Nebenwirkungen zu erwähnen, deren Ursache in einer Funktionsstörung des Gehirns begründet sind. Bei diesen Nebenwirkungen handelt es sich um leichte Benommenheit, Schwindel, Ermüdung und Schläfrigkeit sowie Abgeschlagenheit und Gleichgewichtsstörungen. Diese Nebenwirkungen können bei allen drei Prüfmedikamenten auftreten. Darüber hinaus können für das jeweilige Mittel spezifische Nebenwirkungen auftreten.

Nachfolgend sind die **Nebenwirkungen** der drei Prüfsubstanzen, die aus klinischen Studien sowie aus der Zeit nach der Zulassung berichtet wurden, nach Organklassen und Häufigkeit geordnet aufgeführt. Bezüglich der klinischen Studien werden die Häufigkeitsangaben wie folgt definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($> 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($> 1/1000$, $\leq 1/100$); selten ($> 1/10000$, $\leq 1/1000$); sehr selten ($\leq 1/10000$) einschließlich Einzelfälle

Für **Levetiracetam** wurden als Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig:

- Abgeschlagenheit/Müdigkeit, Schläfrigkeit

Häufig:

- Gedächtnisstörungen (Amnesie), Störung der Bewegungskoordination , Krämpfe, Benommenheit, Kopfschmerzen, übermäßige Bewegungsaktivität
- Zittern, Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Beeinträchtigung des Gedächtnisses
- Erregtheit, Depression, emotionale Labilität, Feindseligkeit/Aggression, Schlafstörungen, Nervosität/Reizbarkeit, Persönlichkeitsstörungen, abnormes Denken
- Erfahrungen aus der Zeit nach der Zulassung: Abnormes Verhalten, Wut, Angst, Verwirrtheit, Halluzination, psychotische Störungen, Suizid, Suizidversuch und suizidale Gedanken
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörung, Übelkeit, Erbrechen
- Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme
- Schwindel
- Doppeltsehen, verschwommenes Sehen
- Muskelschmerzen

- zufällige Verletzungen
- Infektion, Entzündung im Nasen-Rachenraum
- Vermehrter Husten
- Hautausschlag, Juckreiz
Erfahrungen aus der Zeit nach der Zulassung: Haarausfall
- Verringerung der Blutplättchenzahl
Erfahrungen aus der Zeit nach der Zulassung: Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen

Für **Lamotrigin** wurden folgende Nebenwirkungen beschrieben:

Sehr häufig:

- Hautausschlag
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Doppeltsehen, verschwommenes Sehen

Häufig:

- Reizbarkeit
- Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Zittern, Augenzittern, gestörte Bewegungskoordination
- Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Müdigkeit

Gelegentlich:

- Aggressivität

Selten:

- Stevens-Johnson-Syndrom (schwerwiegende allergische Hautreaktion)
- Augenbindehautentzündung

Sehr selten:

- Schwerste Hautreaktion (Toxische epidermale Nekrolyse)
- Blutbildveränderungen
- Überempfindlichkeitssyndrom
- Tics, Halluzinationen, Verwirrtheit
- Erregtheit, Standunsicherheit, Bewegungsstörungen, Verschlimmerung eines Parkinson-Syndroms, extrapyramidale Störungen, Choreoathetose, Anstieg der Anfallshäufigkeit
- Erhöhung der Leberwerte, Leberfunktionsstörung, Leberversagen

- Hautreaktionen (Lupus ähnlich)

Für **Carbamazepin** wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig:

- Schwindelgefühl, Störung der Bewegungskoordination, Benommenheit, Müdigkeit
- Erhöhter Leberwert Gamma-GT

Gelegentlich:

- Kopfschmerzen, Doppeltsehen, Akkommodationsstörungen (z.B. Verschwommensehen)
- Schwere allergische Hautreaktionen (Exfoliative Dermatitis, Erythrodermie, Stevens-Johnson-Syndrom, systemischer Lupus erythematodes – ähnliches Syndrom)
- Blutbildveränderungen (u.a. erniedrigte Zahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen)
- Erhöhte Leberwerte (alkalische Phosphatase)
- Mundtrockenheit
- Wassereinlagerungen, Gewichtszunahme, erniedrigte Serum-Natriumspiegel, verringerte Plasma-Osmolarität

Selten:

- Abnormale unwillkürliche Bewegungen, Augenzittern
- Erhöhte Zahl weißer Blutkörperchen, Schwellung von Lymphknoten
- Erhöhte Leberwerte (Transaminasen), Gelbsucht, Leberentzündung
- Durchfall, Verstopfung
- Reizleitungsstörungen des Herzens

Einzelfälle:

- Störungen der Augenmotorik, Sprachstörungen, periphere Nervenentzündung, Missempfindungen, Muskelschwäche, Lähmungen
- Halluzinationen, Depression, Appetitmangel, Unruhe, aggressives Verhalten, Erregtheit, Verwirrung, Aktivierung einer Psychose
- Schwerste Hautreaktionen (Toxische epidermale Nekrolyse), Photosensibilität, schwere Hautreaktion (Erythema exsudativum multiforme et nodosum), Veränderung der Hautpigmentation, Hauteinblutungen, Juckreiz, Akne, vermehrtes Schwitzen, Haarausfall

- Blutbildveränderungen (Agranulozytose, aplastische Anämie, auf Erythrozyten beschränkte Aplasie, megaloplastische Anämie), akute intermittierende Porphyrrie, Retikulozytose, Folsäuremangel, hämolytische Anämie, Pseudolymphom
- Granulomatöse Leberentzündung
- Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Entzündungen der Zunge oder des Zahnfleisches, Appetitlosigkeit
- Schwere allergische Reaktion bis hin zum Schock
- Verlangsamter Puls, unregelmäßiger Herzrhythmus, Störungen der Erregungsleitung im Herzen auch mit Synkopen, Kollaps, Stauungsinsuffizienz, zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Verschlechterung einer koronaren Herzerkrankung, Venenentzündung, Thromboembolie
- Vergrößerung der Brust beim Mann bzw. Milchfluss bei der Frau
- Abweichende Schilddrüsenwerte
- Störungen des Knochenstoffwechsels
- Erhöhte Cholesterin-, HDL- und Triglyceridwerte
- Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung, häufiger Harndrang, Harnverhalten, Störungen der Sexualfunktion/Impotenz
- Geschmacksstörungen, Linsentrübung, Bindehautentzündung, Ohrgeräusche, Hellhörigkeit
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und -krämpfe
- Überempfindlichkeitsreaktion der Lunge mit Fieber, Atemnot, Lungenentzündung

Weitere Informationen stellt Ihnen gerne Ihr Prüfarzt zur Verfügung.

Wichtiger Hinweis:

Die Prüfmedikation ist AUSSCHLIESSLICH FÜR SIE bestimmt. Bitte bewahren Sie diese Prüfmedikation außerhalb der Reichweite von Kindern oder Personen mit eingeschränkter Lese- bzw. Verständnisfähigkeit auf. Eine unerlaubte Anwendung dieser Arzneimittel durch andere Personen kann gefährlich sein.

Es besteht die Möglichkeit, dass sich Ihre Erkrankung während der klinischen Prüfung nicht verbessert oder gar verschlechtert.

Bis Sie wissen, wie Sie auf die Arzneimittel reagieren, sollten Sie bei der Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen Vorsicht walten lassen, denn die Arzneimittel könnten zu Koordinationsverlust oder einer verlängerten Reaktionszeit führen.

Gerade bei älteren Patienten, wie sie in dieser klinischen Prüfung untersucht werden, bestehen mögliche Wechselwirkungen der Prüfpräparate mit anderen Medikamenten. Aus diesem Grund müssen Sie unbedingt alle Medikamente angeben, die Sie einnehmen. Wenn Sie während der Studienteilnahme neue Medikamente einnehmen wollen, müssen Sie außer in Notfällen vorher Rücksprache mit Ihrem Prüfarzt nehmen.

Mögliche Risiken und Nachteile

Es werden Ihnen innerhalb der einjährigen Dauer der klinischen Prüfung zu vier verschiedenen Zeitpunkten je etwa 25ml Blut entnommen, insgesamt also etwa 100 ml. Im Zusammenhang mit den Blutentnahmen könnten an der Entnahmestelle Ihres Armes Schmerzen und/oder ein Bluterguss auftreten. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich an der Einstichstelle ein Gerinnsel oder eine Infektion bilden, was jedoch nur äußerst selten geschieht. Während oder kurz nach der Blutentnahme könnten Sie einen Ohnmachtsanfall erleiden. Zur Vorbeugung von Verletzungen infolge eines Sturzes sollten Sie sich zur Blutentnahme hinlegen. Falls Sie sich schwach fühlen, benachrichtigen Sie bitte das Studienpersonal.

Mögliche Vorteile

Die Vorteile einer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung umfassen häufige Beurteilungen und eine engmaschige Überwachung durch Ihren Studienarzt. Es kann allerdings sein, dass Sie aufgrund Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keine unmittelbaren Gesundheitsvorteile erfahren. Während Ihrer Teilnahme könnte es zu einer Verbesserung Ihrer Anfälle beziehungsweise einer andauernden Anfallsfreiheit kommen, was jedoch nicht garantiert werden kann.

Kosten und Bezahlung

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erhalten Sie keine Bezahlung.

Die Prüfmedikamente werden Ihnen während Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung kostenfrei zur Verfügung gestellt. Für die Kosten anderer Arzneimittel, die Sie während dieser klinischen Prüfung gegebenenfalls anwenden, sind Sie selbst verantwortlich.

Durch die Klinikvisiten, Erhebung ihrer Krankengeschichte, die körperlichen und neurologischen Untersuchungen, sowie der Blutuntersuchungen, die während dieser klinischen Prüfung erfolgen, entstehen Ihnen keinerlei Kosten.

Fahrtkosten werden in der Regel nicht erstattet. In besonderen Fällen bedarf es hierzu der Rückfrage beim Prüfarzt.

Andere Behandlungsmöglichkeiten

Andere Möglichkeiten der Epilepsiebehandlung umfassen andere Arzneimittel, die Kombination mehrerer Arzneimittel oder in seltenen Fällen auch eine Operation. Bevor Sie sich für eine Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entscheiden, sollten Sie mit Ihrem Prüfarzt über alternative Behandlungsmöglichkeiten ausführlich sprechen. Sie müssen nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen, um eine Behandlung Ihrer fokalen epileptischen Anfälle zu erhalten.

Vertraulichkeit der Unterlagen

Ihr Name wird außerhalb des Krankenhauses oder der Praxis nicht genannt. Zur Identifikation Ihrer Person wird in Ihren Studienunterlagen lediglich eine Patientennummer verwendet.

Die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung werden ohne Nennung Ihres Namens aufgezeichnet und durch den Sponsor (Neurologische Klinik der Universität Mainz) wissenschaftlich ausgewertet. Berichte oder Veröffentlichungen, die aus dieser klinischen Prüfung hervorgehen, lassen keine Rückschlüsse auf Ihre Person zu.

Einzelheiten zum Datenschutz entnehmen Sie bitte der beigefügten Datenschutzerklärung.

Im Interesse Ihrer Sicherheit wird Ihr Hausarzt über Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert.

Versicherungsschutz

Entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen ist, wie für alle Arzneimittelprüfungen, auch für diese klinische Prüfung eine Patientenversicherung abgeschlossen worden. Sie sind damit gegen etwaige im Zusammenhang mit der Untersuchung auftretende gesundheitsbedingte Schäden versichert. Die Versicherung besteht bei

Gerling-Konzern
Allgemeine Versicherungs-AG
Vertrieb Industrie Deutschland GmbH, Niederlassung West
Prinzenallee 21
40549 Düsseldorf
Telefon: 0211-4956-183
Fax: 0211-4956-487
Versicherungsscheinnummer 70-005620193-1

und wurde dem Gesetz entsprechend in Höhe von maximal € 500.000,-- je Patient abgeschlossen. Von dieser Versicherung ausgeschlossen sind allerdings Gesundheitsschäden und Verschlimmerungen bereits bestehender Erkrankungen, die auch dann eingetreten wären oder fortbeständen, wenn Sie nicht an der Untersuchung teilgenommen hätten. Ebenfalls sind Wegeunfälle ausgenommen. Die Versicherung tritt nur für Schadensfälle ein, solange Sie sich als Studienteilnehmer genau an die Anweisungen Ihres Prüfarztes halten. Zu Ihren Pflichten gehören das strikte Einhalten der ärztlichen Anweisungen und die sofortige Meldung jeder Nebenwirkung und jeder Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte. Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden, dürfen Sie sich einer medizinischen Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Prüfarzt unterziehen (Notfälle ausgenommen) und müssen jede Änderung, insbesondere aber eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes, die als Folge der klinischen Prüfung aufgetreten sein könnte, unverzüglich dem Versicherer mitteilen. Dabei können Sie die Hilfe Ihres Prüfarztes in Anspruch nehmen.

Sie erhalten eine Kopie der allgemeinen Versicherungsbedingungen. Besonders hinzuweisen ist auf § 3 (Ausschlüsse), § 6 (Versicherungsleistungen) sowie auf § 14 (Verpflichtungen der versicherten Personen).

Verhalten während der klinischen Prüfung.

Es ist notwendig, dass Sie sich genau an die Anweisungen dieser Patienteninformation und Ihres behandelnden Prüfarztes halten, um Befindlichkeitsstörungen oder gesundheitliche Risiken, die während einer klinischen Prüfung auftreten können, so gering wie möglich zu halten.

Zusätzliche Medikamente sollten während der klinischen Prüfung nur nach Rücksprache mit Ihrem Prüfarzt eingenommen werden. In Notfällen (z.B. Unfall, akute Erkrankung etc.) sollte der dann behandelnde Arzt unverzüglich über Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung unterrichtet werden. Die im Notfall ergriffenen Maßnahmen (z.B. Medikation, ärztliche Behandlung etc.) sollten wiederum Ihrem Prüfarzt mitgeteilt werden. Sollte eine andere Erkrankung eintreten oder eine anderweitige Arzneimittelbehandlung notwendig werden, bitten wir Sie, dies Ihrem Prüfarzt unverzüglich mitzuteilen. Er wird dann über Ihre weitere Studienteilnahme entscheiden.

Können Termine bei Ihrem Prüfarzt nicht eingehalten werden, melden Sie dies bitte nach Möglichkeit im Voraus, um einen planmäßigen Studienablauf zu gewährleisten.

Während der klinischen Prüfung sollte kein Blut gespendet werden.

Während der gesamten klinischen Prüfung dürfen Sie an keiner anderen Arzneimittelprüfung teilnehmen.

Bei klinischen Prüfungen besteht das Risiko, dass unerwünschte Wirkungen auftreten, die bisher noch nicht bekannt oder unvorhersehbar sind. Sofern solche unerwünschten Wirkungen auftreten, bitten wir Sie dies unverzüglich Ihrem Prüfarzt mitzuteilen, der dann entsprechende Maßnahmen einleiten wird.

Für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung steht Ihnen bei allen Fragen selbstverständlich Ihr behandelnder Prüfarzt zur Verfügung.

Prüfarzt:
Adresse:
Telefonnummer:

Sollten Sie Fragen zu Ihrer Studienteilnahme, zum Verlauf dieser klinischen Prüfung oder Ihren Rechten als Patient in einer klinischen Prüfung haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.

Vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung

Ihre Studienteilnahme kann durch Ihren Prüfarzt beendet werden, wenn Sie sich nicht an die Anweisungen Ihres Arztes halten oder Ihre Erkrankung sich in einer Weise verändert, dass eine weitere Teilnahme an dieser klinischen Prüfung mit einem Gesundheitsrisiko einhergehen würde. Die gesamte klinische Prüfung kann aus medizinischen Gründen jederzeit durch den Prüfarzt, den Auftraggeber oder Sponsor (Neurologische Klinik der Universität Mainz, Deutschland) oder eine zuständige Arzneimittelbehörde beendet werden. Falls die klinische Prüfung aus irgendeinem Grund beendet wird, bittet man Sie, sich einer abschließenden Untersuchung zu unterziehen. Zugleich werden Sie gebeten, sämtliche Plastikbehälter und Packungsmaterialien der Prüfmedikation zurückzugeben; ob leer, voll oder angebrochen.

Neue Erkenntnisse

Ihr Prüfarzt erklärt Ihnen sämtliche relevanten neuen Erkenntnisse, zu denen es in dieser oder in anderen Studien kommt und die Ihre Bereitschaft zu einer weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung beeinflussen könnten. Sollte es zu bedeutenden neuen Erkenntnissen kommen, wird Ihr Prüfarzt mit Ihnen darüber sprechen, ob Sie Ihre Studienteilnahme fortsetzen möchten oder nicht. Falls Sie sich zu einer weiteren Teilnahme an der klinischen Prüfung entschließen, bittet man Sie evtl. um Unterzeichnung einer aktualisierten Einverständniserklärung, in der diese neuen Erkenntnisse aufgeführt sind. Falls neue Informationen zur Verfügung stehen, derentwegen Ihr Prüfarzt eine Beendigung Ihrer Teilnahme für in Ihrem besten Interesse hält, so erklärt er Ihnen die entsprechenden Gründe.

Ethische und gesetzliche Grundlagen

Diese klinische Prüfung wird unter Berücksichtigung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, des Bundesdatenschutzgesetzes, der Verordnung über die Anwendung der Guten-Klinischen-Praxis (GCP-Verordnung), der Deklaration von Helsinki zur biomedizinischen Forschung am Menschen und der ICH-GCP-Leitlinie

durchgeführt. Der Prüfplan und die Einverständniserklärung wurden vor Studienbeginn einer unabhängigen Ethikkommission zur Bewertung vorgelegt.

Teilnahme auf freiwilliger Basis

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt auf vollkommen freiwilliger Basis. Sie haben die Möglichkeit, eine Kopie der Studieninformation mit nach Hause zu nehmen und sich in Bezug auf eine mögliche Studienteilnahme auch mit Dritten zu beraten. Sie können eine Teilnahme an dieser klinischen Prüfung von vornherein ablehnen oder Ihre Teilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass Ihnen Nachteile entstehen oder Leistungsansprüche verloren gehen. Falls Sie Ihre Teilnahme zu irgendeinem Zeitpunkt während dieser klinischen Prüfung beenden, werden Sie gebeten, sich einer Abschlussuntersuchung zu unterziehen.

Außerdem steht Ihnen für Fragen rund um das Thema „Klinische Prüfungen“ folgende Beratungsstelle zur Verfügung:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kontaktstelle Klinische Studien/Fachgebiet 61

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Telefon: 01888-307-4320

e-mail: klinpruefung@bfarm.de

Der Anruf ist für Sie gebührenfrei.

**Patienteneinverständniserklärung sowie
Information und Einverständniserklärung zum Datenschutz**

Titel der klinischen Prüfung:

„Eine multizentrische, doppelblinde, randomisierte Parallelgruppenstudie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Levetiracetam gegenüber Lamotrigin und Carbamazepin in der antiepileptischen Therapie von älteren Patienten mit einer fokalen Epilepsie.“

[EUDRACTno] 2005-003324-19

Sponsor der klinischen Prüfung:

Johannes-Gutenberg Universität Mainz
Neurologische Klinik und Poliklinik
vertreten durch Univ.-Prof. Dr. Marianne Dieterich
delegiert an Priv.-Doz. Dr. Konrad J. Werhahn –
Langenbeckstrasse 1
D- 55101 Mainz
Deutschland
Telefon: +49/(0)6131 / 17 - 7194
Telefax: +49/(0)6131 / 17 - 3270

Prüfzentrum:

Aufklärender Prüfarzt:

(Vor- und Nachname – in Druckbuchstaben)

Patient:

(Vor- und Nachname – in Druckbuchstaben)

Geburtsdatum

Screeningnummer

Randomisationsnummer

Patienteneinverständniserklärung

Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der o.g. klinischen Prüfung durch den o.g. Arzt aufgeklärt. Ich habe die Patienteninformation gelesen und verstanden. Ich bin über den Abschluss einer Probandenversicherung informiert und über die diesbezüglich einzuhaltenden Verpflichtungen aufgeklärt worden. Alle Fragen zu dieser klinischen Prüfung und deren Rahmenbedingungen – auch im Hinblick auf datenschutzrelevante Punkte – wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich bestätige, dass mir ausreichend Bedenkzeit zur Verfügung stand.

Ich bin mit einer Teilnahme an der klinischen Prüfung einverstanden und hatte genügend Zeit für meine Entscheidung. Ich bin mir bewusst, dass ich mein Einverständnis bezüglich der Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile bezüglich einer laufenden oder zukünftigen Behandlung entstehen.

Ich willige zudem ein, uneingeschränkt mit dem behandelnden Arzt zusammenzuarbeiten. Gesundheitliche Veränderungen bzw. Ereignisse, die während des Ablaufs der klinischen Prüfung auftreten, werde ich dem behandelnden Arzt – wie in der Prüfinformation beschrieben – mitteilen.

Ich habe den behandelnden Arzt über alle meine früheren sowie gegenwärtigen Krankheiten und über Arzneimittel, die ich momentan einnehme, soweit sie mir bekannt sind, in Kenntnis gesetzt. Ich nehme derzeit an keiner anderen Studie teil und die letzte Teilnahme an einer Studie ist seit mehr als 2 Monaten beendet. Ich bin mir bewusst, dass ich mir durch die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung schaden kann, wenn ich die Weisungen und Vorschriften des behandelnden Arztes nicht befolge.

Ich bin damit einverstanden

dass mein Hausarzt über die Teilnahme an dieser Studie informiert wird.

Eine Kopie des Versicherungsscheines und der Versicherungsbedingungen der Probandenversicherung ist mir ausgehändigt worden.

Zudem ist mir zu meinem Verbleib die Patienteninformation übergeben worden. Eine Kopie dieser Einverständniserklärung wird mir nach Unterzeichnung zur Verfügung gestellt.

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Einverständniserklärung zum Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, in Papierform und auf elektronischen Datenträgern bei meinem behandelnden Prüfarzt aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) an den Sponsor *Johannes-Gutenberg Universität Mainz*, oder eine von diesem beauftragte Stelle (Koordinierungszentrum für klinische Studien, Mainz) zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
 - b) im Falle eines Antrags auf Zulassung: an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*)
 - c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an das Koordinierungszentrum für klinische Studien Mainz, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn*), sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Koordinierungszentrum für Klinische Studien Mainz) sowie die zuständigen inländischen und ausländischen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der

ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten insbesondere Gesundheitsdaten gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Bestätigung des behandelnden Arztes, der das Aufklärungsgespräch geführt hat:

Ich bestätige, dass ich persönlich dem o.g. Patienten Wesen, Ziel, Dauer, voraussichtliche Wirkungen und Risiken der klinischen Prüfung sowie Maßnahmen des Datenschutzes erläutert habe.

Folgende zusätzliche Details wurden mit dem Patienten besprochen:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Ort, Datum

Unterschrift des Prüfarztes

Hinweis: Dieses Dokument muss vom Patienten sowie vom behandelnden Arzt persönlich datiert und unterschrieben werden!