

**Aufklärung und Einwilligung zur
Genetischen Untersuchung auf das Vorhandensein von HLA-B*5701**

Warum wird diese Untersuchung durchgeführt?

In klinischen Studien entwickelten ca. 5% der Patienten unter Abacavir-Therapie eine Überempfindlichkeitsreaktion. Weitere Studien haben gezeigt, dass 48-61% der Patienten mit HLA-B*5701 eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln gegenüber 0-4 % der Patienten, die kein HLA-B*5701 besitzen.

Deshalb sollte vor Beginn der Therapie mit einem Abacavir-haltigen Präparat (Ziagen®, Kivexa®, Trizivir®) jeder HIV-infizierte Patient auf das Vorhandensein des HLA-B*5701 untersucht werden.

Überempfindlichkeitsreaktion – wie äußert sich das?

Symptome der Überempfindlichkeit verschwinden im Allgemeinen nach Absetzen des Abacavirs.

- Fieber
- Hautausschlag
- Atembeschwerden, Halsschmerzen, Husten
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- Bewusstseinsstörung (Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit,...)
- Muskel- und Gelenksbeschwerden
- Lebensbedrohliche Reaktionen und Tod

Untersuchungsmaterial:

Es ist die Abnahme eines separaten EDTA-Vollblut-Röhrchens (3 ml) erforderlich.

Welche Konsequenzen hat das Vorhandensein von HLA-B*5701 für mich?

Falls bei Ihnen das Testergebnis positiv ausfällt, sollte Abacavir als Therapie nur dann verwendet werden, wenn aufgrund der Behandlungsgeschichte und den Ergebnissen der Resistenztestung keine andere Therapiemöglichkeit besteht.

Allgemeine Anmerkungen: _____

Einwilligung

Ich erkläre mich einverstanden, dass die genetische Untersuchung auf HLA-B*5701 aus der bei mir entnommenen EDTA-Blutprobe durchgeführt wird.

Alle von mir gemachten Angaben sowie die Ergebnisse der Untersuchung unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Sie werden in der Krankenakte aufbewahrt und auf Verlangen nur mit meiner ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung an andere Personen weitergegeben.

Das Ergebnis der Untersuchung wird nur dem/den überweisenden Arzt/Ärzten mitgeteilt.

Eine Information von Familienangehörigen und/oder deren behandelnden Ärzten erfolgt nur mit meiner Zustimmung. Des Weiteren ist es gesetzlich verboten, dass Arbeitgeber, Versicherer und sonstige Dritte Daten von genetischen Analysen oder genetische Analysen selbst erheben, verlangen oder veranlassen.

Ich bin damit einverstanden nicht einverstanden, dass das Material bzw. daraus gewonnene Daten anonymisiert für rein wissenschaftliche Zwecke verwendet werden.

Ich bin damit einverstanden nicht einverstanden, dass verbleibendes genetisches Material (DNA) zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse aufbewahrt wird.

Es steht mir frei, diese Einwilligungserklärung jederzeit zu widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen oder von der Mitteilung des Untersuchungsergebnisses Abstand zu nehmen.

Name: _____ Vorname: _____ Geburtsdatum: _____

Ort/Datum: _____ Unterschrift des Patienten/Erziehungsberechtigten: _____

Ort/Datum: _____ Stempel und Unterschrift des Arztes: _____

¹ Fachinformation Abacavir, Stand Februar 2008