

# ValidaMed-ratiopharm®

## Genetische Stoffwechselanalyse

### Inhalte der Aufklärung

#### Zweck der Untersuchung

Mit ValidaMed-ratiopharm® werden Ihre persönlichen genetischen Informationen verwendet, um zusätzliche Hinweise zur individuellen Wirksamkeit und Verträglichkeit verschiedenster Arzneimittel zu erhalten und daraus eine Therapieempfehlung abzuleiten. Hierbei handelt es sich gemäß Gendiagnostikgesetz um eine diagnostische genetische Untersuchung.

#### Umfang und Aussagekraft

Mittels einer einmalig durchgeführten Laboranalyse werden ca. 100 pharmakogenetisch relevante Variationen in über 30 Genen untersucht, die für Transportproteine, metabolisierende Enzyme oder Zielstrukturen von Wirkstoffen codieren.

Die Auswertung und Interpretation Ihres genetischen Profils steht mir als Ihrem behandelnden Arzt sowie ggfs. weiteren behandelnden Ärzten verschlüsselt in einer sicheren Datenbank zur Verfügung. Den Schlüssel, mit dem auf die Daten zugegriffen werden kann, erhalten Sie nach Abschluss der Laboranalyse in Form der ValidaMed-ratiopharm® Kundenkarte. Somit sind Sie die einzige Person, die den Abruf Ihrer genetischen Daten aus der Datenbank autorisieren kann.

Aus einer Wirkstoffprüfung können sich grundsätzlich vier mögliche Konsequenzen ergeben:

1. Für den geprüften Wirkstoff gibt es aus Ihrem genetischen Profil keine Beeinträchtigungen. Sie können das Medikament gemäß Verordnung/Beipackzettel einnehmen.
2. Es gibt vereinzelte Hinweise darauf, dass bestimmte Variationen in Ihrem genetischen Profil zu Problemen mit dem Wirkstoff führen können. Sie können das Medikament zunächst normal einnehmen, wir werden aber beobachten, ob die Probleme bei Ihnen auftreten, um frühzeitig etwas dagegen tun zu können.
3. Aus Ihrem genetischen Profil resultiert eine veränderte Dosisempfehlung für den Wirkstoff. Ich werde Ihnen z. B. weniger oder mehr Milligramm pro Tag verordnen.
4. Der Wirkstoff ist für Ihr genetisches Profil wegen drohender Unwirksamkeit oder Toxizität ungeeignet. Ich verordne Ihnen dann einen anderen Wirkstoff, der für Sie besser geeignet ist.

#### Risiken

Die aus einer Wirkstoffprüfung resultierenden Hinweise und Empfehlungen beruhen auf dem allgemeinen Stand der Wissenschaft und Forschung und erheben somit keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Die Möglichkeit falsch-positiver (unnötige Beunruhigung) und falsch-negativer Ergebnisse (unberechtigte Entwarnung) besteht. Unwirksamkeiten und Unverträglichkeiten können auch durch seltene genetische Variationen, die bei ValidaMed-ratiopharm® nicht getestet werden, oder durch nicht-genetische Faktoren, wie z. B. Allergien, entstehen. Und selbstverständlich sind auch Fehler der Laboranalyse nie zu 100 % auszuschließen, darauf muss ich Sie hinweisen, auch wenn das Analytiklabor höchst sicher und zuverlässig arbeitet.

In seltenen Fällen können einzelne der getesteten genetischen Variationen neben den Auswirkungen auf Medikamente auch sogenannte Nebenbefunde ergeben und z. B. mit einem erhöhten Erkrankungsrisiko assoziiert sein. Der Test hat nicht die Absicht, diese Fragestellungen zu betrachten und die Ergebnistexte gehen darauf nicht ein. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass Sie über eigene Rückschlüsse (oder die Dritter, denen Sie von Ihren Ergebnissen berichten) doch solche Nebenbefunde erfahren.

#### Rechte

Sobald Ihre Probe fertig analysiert ist, wird sie zusammen mit der daraus gewonnenen DNA umgehend vernichtet. Ihre Laborergebnisse werden mit Ihrer Einwilligung zeitlich unbegrenzt gespeichert.

Falls Sie sich nach Abgabe Ihrer Probe doch gegen die genetische Untersuchung entscheiden, können Sie Ihr Einverständnis jederzeit schriftlich oder mündlich bei mir, Ihrem behandelnden Arzt, oder dem Analytiklabor widerrufen. Die Laboranalyse wird dann umgehend eingestellt und Ihre Probe vernichtet. Auch wenn Ihr Ergebnis bereits vorliegt, können Sie von Ihrem Recht auf Nichtwissen jederzeit Gebrauch machen und eine Löschung der genetischen Daten veranlassen.

**ratiopharm**

In Kooperation mit

**humatrix**