

S

mbH

31. Juli 2001

Apotheke des J -Hospitals
Herrn Apotheker G

P für die Photodynamische Therapie (PDT)

Sehr geehrter Herr G

vielen Dank für Ihre Anfrage nach P für die Photodynamische Therapie von Tumoren. Sie können das Präparat selbstverständlich bekommen. Da P für den allgemeinen Verkehr als Arzneimittel in Deutschland noch nicht zugelassen ist, wird die Verabfolgung oder der Verkauf an bestimmte Regeln gebunden. Für klinische Studien und für interne Studien, sowie für Therapieversuche steht dem Verkauf des Präparates arzneimittelrechtlich nichts im Wege. Zum anderen gibt es für Apotheken die Möglichkeit, das Präparat als Chemikalie zu beziehen und es - nach sorgfältiger Prüfung der Sachlage durch den Apotheker - an die Kliniker weiterzugeben. Das könnte z.B. auch schon als Lösung zur Injektion oder zur Infusion durch den Apotheker hergestellt werden. Das Präparat ist unter Schutzgas in einer Stechampulle verwahrt als Lyophilisat.

Zudem legen wir großen Wert darauf zu wissen, ob der behandelnde Kliniker vertraut ist mit der Photodynamischen Therapie. Der Kliniker sollte schon an einer Klinik, an der diese Therapie durchgeführt wird, gearbeitet haben. Der Therapieerfolg hängt ganz wesentlich von der Qualität des zur Verfügung stehenden Instrumentariums (Lichtquelle, Fasern, Applikatoren) und der Kenntnis des Kliniklers über die PDT ab.

Oesophagus-Karzinome werden mit P therapiert u.a. an den Universitätskliniken in Graz, Regensburg, Oslo, Warschau und am Krankenhaus der Stadt Ludwigshafen. Nähere Angaben geben wir Ihnen gerne nach Aufforderung.

Mit diesem Telefax erhalten Sie eine Beschreibung des Präparates mit kurzen Angaben zum klinischen Einsatz. Falls die Angelegenheit in Ihrer Klinik aktuell wird, bitte um Nachricht. Falls die Bedingungen bei Ihnen den oben geschilderten Regularien entsprechen, steht einer Lieferung von P nichts im Wege. Das Präparat steht in ausreichender Menge zur Verfügung und kann nach Fax-Anforderung am nächsten Tag bei Ihnen sein.

Mit freundlichen Grüßen