



DR. VALENTIN  
FRIEDMANN

**Arzt**

Schwerpunkt ME/CFS & Long COVID

Clara-Schumann-Str. 2  
79189 Bad Krozingen

[kontakt@dr-valentin-friedmann.de](mailto:kontakt@dr-valentin-friedmann.de)  
[www.dr-valentin-friedmann.de](http://www.dr-valentin-friedmann.de)

---

## Informationen und Aufklärung zum Off-Label-Einsatz von Low-Dose-Naltrexon (LDN)

### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

im Rahmen Ihrer Behandlung wird ein Therapieversuch mit **Low-Dose-Naltrexon**, kurz LDN, erwogen.

Bei LDN handelt es sich um eine niedrig dosierte Anwendung des Wirkstoffs Naltrexon. Naltrexon ist grundsätzlich als Arzneimittel zugelassen, jedoch nicht für alle Erkrankungen und Beschwerden, bei denen es in der klinischen Praxis eingesetzt wird. Die Anwendung bei ME/CFS, Long COVID, Fibromyalgie oder verwandten Beschwerdebildern erfolgt daher in der Regel als sogenannter Off-Label-Use.

Dieser Informationsbogen erklärt, was Off-Label-Use bedeutet, warum LDN in Ihrem Fall erwogen werden kann, welche möglichen Vorteile und Risiken bestehen und worauf während der Behandlung besonders zu achten ist.

Bitte lesen Sie diesen Bogen sorgfältig durch. Die Entscheidung für oder gegen einen Therapieversuch erfolgt immer individuell nach ärztlicher Aufklärung und gemeinsamer Nutzen-Risiko-Abwägung.

### Was bedeutet Off-Label-Use?

„Off-Label-Use“ bedeutet, dass ein Medikament außerhalb seiner behördlich zugelassenen Anwendung eingesetzt wird.

Für jedes Arzneimittel wird im Zulassungsverfahren festgelegt, für welche Erkrankung, in welcher Dosierung, bei welcher Patientengruppe und unter welchen Bedingungen es eingesetzt werden darf. Wenn ein Medikament außerhalb dieser zugelassenen Anwendung verwendet wird, spricht man von Off-Label-Use.

Das Fehlen einer Zulassung für eine bestimmte Erkrankung bedeutet nicht automatisch, dass ein Medikament ungeeignet, unwirksam oder gefährlich ist. Es bedeutet aber, dass für genau diese Anwendung keine vollständige behördliche Zulassungsprüfung vorliegt.

Gründe für fehlende Zulassungen können zum Beispiel fehlende Studiendaten für genau diese Erkrankung, fehlendes wirtschaftliches Interesse an einem Zulassungsverfahren oder die hohen Kosten und der lange Zeitaufwand für neue Zulassungsstudien sein.

In vielen Bereichen der Medizin werden Medikamente auch außerhalb ihrer Zulassung eingesetzt, wenn dies fachlich begründet und individuell vertretbar ist.

## Warum wird LDN in Betracht gezogen?

LDN wird bei bestimmten chronischen Erkrankungen und Beschwerdebildern als möglicher Therapieversuch diskutiert, unter anderem bei ME/CFS, Long COVID, postinfektiösen Fatigue-Syndromen, Fibromyalgie, chronischen Schmerzsyndromen und verwandten Beschwerdebildern.

Der Einsatz erfolgt nicht als Standardtherapie, sondern als individueller Therapieversuch. Gründe, weshalb LDN erwogen werden kann, sind zum Beispiel, dass zugelassene Therapieoptionen nicht vorhanden, ausgeschöpft oder nicht ausreichend wirksam sind und dass es Hinweise aus Studien, klinischer Erfahrung und Fallserien auf mögliche positive Effekte gibt.

LDN ist keine Heilung und keine Garantie für eine Verbesserung. Ziel ist ein vorsichtiger individueller Therapieversuch, bei dem Nutzen und Verträglichkeit regelmäßig überprüft werden.

## Was ist Low-Dose-Naltrexon und wie könnte es wirken?

Naltrexon ist ein Wirkstoff, der ursprünglich in deutlich höherer Dosierung unter anderem zur Behandlung von Abhängigkeitserkrankungen zugelassen wurde. Bei Low-Dose-Naltrexon wird derselbe Wirkstoff in einer deutlich niedrigeren Dosierung verwendet.

Die Wirkung von LDN wird nicht vollständig über die klassische Wirkung von hochdosiertem Naltrexon erklärt. Diskutiert werden unter anderem Effekte auf Schmerzverarbeitung, Immunregulation, Mikroglia-Aktivierung, neuroinflammatorische Prozesse sowie das Endorphin- und Opioidrezeptor-System.

Diese Mechanismen sind wissenschaftlich noch nicht abschließend geklärt. Deshalb sollte LDN als individueller, ärztlich begleiteter Therapieversuch verstanden werden.

## Welche Vorteile kann die Einnahme mit sich bringen?

Je nach Erkrankung und individueller Symptomkonstellation berichten manche Patientinnen und Patienten unter LDN über mögliche Verbesserungen in folgenden Bereichen:

- Fatigue und Krankheitsgefühl
- Schmerzen
- Schlafqualität
- Reizüberempfindlichkeit
- Belastbarkeit
- kognitive Beschwerden
- allgemeine Stabilität

Wichtig ist dabei:

- Nicht alle Patientinnen und Patienten sprechen auf LDN an.
- Manche bemerken keine Veränderung.
- Manche bemerken eine Verschlechterung oder Nebenwirkungen.
- Der Effekt kann individuell sehr unterschiedlich sein.
- Eine mögliche Wirkung tritt häufig nicht sofort ein.
- Beim Off-Label-Einsatz können Nutzen und Risiken weniger sicher vorhergesagt werden als bei einer zugelassenen Standardanwendung.
- Die optimale Dosierung ist nicht immer eindeutig festgelegt.
- Die Behandlung sollte daher mit realistischen Erwartungen begonnen und regelmäßig überprüft werden.

## Übernimmt die Krankenkasse die Kosten?

Bei Off-Label-Anwendungen ist eine Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenkasse häufig schwierig oder nicht möglich.

Sie können vor Beginn der Therapie bei Ihrer Krankenkasse nachfragen, ob eine Kostenübernahme möglich ist. In der Regel muss hierfür ein Antrag gestellt werden. Wird die Behandlung nicht übernommen, erfolgt die Verordnung üblicherweise über ein Privatrezept und die Kosten müssen selbst getragen werden.

Auch die Herstellung individueller niedriger Dosierungen durch eine Apotheke kann mit zusätzlichen Kosten verbunden sein.

## Wie wird LDN angewendet?

Die genaue Dosierung wird individuell ärztlich festgelegt.

Häufig wird LDN einschleichend dosiert, also mit einer sehr niedrigen Anfangsdosis begonnen und dann langsam gesteigert. Dieses Vorgehen kann sinnvoll sein, um die Verträglichkeit zu prüfen und Nebenwirkungen möglichst gering zu halten.

Die konkrete Einnahmeempfehlung kann je nach individueller Situation abweichen, zum Beispiel abhängig von der Schwere der Erkrankung, der Medikamentenempfindlichkeit, der Schlafqualität, der Begleitmedikation, der Leber- oder Nierenfunktion und bisherigen Erfahrungen mit Medikamenten.

Maßgeblich ist immer die individuelle ärztliche Einnahmeanweisung. Bitte verändern Sie die Dosierung nicht eigenständig, ohne dies vorher ärztlich zu besprechen.

## Mit welchen Nebenwirkungen und Risiken muss gerechnet werden und was ist bei der Einnahme zu beachten?

Grundsätzlich können unter Naltrexon Nebenwirkungen auftreten. Auch wenn LDN deutlich niedriger dosiert wird, sind unerwünschte Wirkungen möglich. Gerade bei ME/CFS, Long COVID oder ausgeprägter Medikamentensensitivität können auch niedrige Dosierungen stärker wahrgenommen werden. In solchen Fällen kann ein besonders langsames Einschleichen sinnvoll sein.

Mögliche Nebenwirkungen sind unter anderem:

- Schlafstörungen, lebhafte Träume, innere Unruhe, Nervosität oder Angstgefühl
- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit oder Schwächegefühl
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung
- Appetitveränderungen, Durstgefühl oder vermehrtes Schwitzen
- Reizbarkeit, Herzklopfen oder beschleunigter Puls
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Hautausschlag
- selten Veränderungen von Leber- oder Nierenwerten

Besondere Vorsicht ist geboten bei bekannten Leber- oder Nierenerkrankungen. Bitte informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt außerdem, wenn neue oder starke Beschwerden auftreten, sich Ihr Zustand deutlich verschlechtert, eine Operation oder ein Eingriff geplant ist, eine Schwangerschaft eintritt oder Sie unsicher sind, ob Sie LDN weiter einnehmen sollen.

Besonders wichtig ist der Hinweis auf opioidhaltige Medikamente. Naltrexon beeinflusst das Opioidsystem. Deshalb kann die gleichzeitige Einnahme von opioidhaltigen Schmerzmitteln oder anderen opioidhaltigen Arzneimitteln problematisch sein. Dazu gehören zum Beispiel:

- Morphin
- Oxycodon
- Hydromorphon
- Tilidin
- Tramadol
- Fentanyl
- Buprenorphin
- Codein
- andere opioidhaltige Schmerz- oder Hustenmittel

Unter Naltrexon kann die Wirkung von Opioiden abgeschwächt oder blockiert werden. Nach Absetzen von Naltrexon kann die Empfindlichkeit gegenüber Opioiden verändert sein. Dadurch können unerwartete oder gefährliche Wirkungen auftreten. Bei geplanten Operationen, zahnärztlichen Eingriffen oder Notfallsituationen sollte daher immer angegeben werden, dass Naltrexon beziehungsweise LDN eingenommen wird.

Vorsicht kann außerdem bei Kombination mit zentral dämpfenden Medikamenten erforderlich sein, zum Beispiel mit Schlafmitteln, Benzodiazepinen, sedierenden Antidepressiva, Neuroleptika, Barbituraten, sedierenden Antihistaminika oder anderen zentral wirksamen Medikamenten.

In Schwangerschaft und Stillzeit sollte LDN nur nach besonders sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden.

Naltrexon kann körperliche und psychische Fähigkeiten beeinflussen, die für das Führen von Kraftfahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder andere potenziell gefährliche Tätigkeiten wichtig sind. Bitte beobachten Sie insbesondere zu Beginn der Behandlung und nach Dosisänderungen, ob Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit, Unruhe, Schlafstörungen oder andere beeinträchtigende Symptome auftreten.

# Einwilligungserklärung zum Off-Label-Einsatz von Low-Dose-Naltrexon, LDN

Bitte füllen Sie diese Seite aus, unterschreiben Sie sie und senden Sie nur diese Einwilligungsseite zurück.

## Patientin / Patient

Name, Vorname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

## Geplante Behandlung

Wirkstoff / Medikament: **Low-Dose-Naltrexon, LDN**

Behandlungsziel / Indikation: **ME/CFS bzw. Post-COVID-Zustand**

## Bestätigung der Aufklärung und Einwilligung

Ich bestätige, dass ich den Informationsbogen

**„Informationen und Aufklärung zum Off-Label-Einsatz von Low-Dose-Naltrexon, LDN“**

erhalten habe.

Ich wurde darüber informiert, dass die Anwendung von LDN in meinem Fall außerhalb der zugelassenen Anwendung erfolgt. Mir wurde erklärt, dass es sich um einen individuellen Therapieversuch handelt, dessen Wirksamkeit nicht garantiert werden kann.

Ich wurde über mögliche Nutzen, Risiken, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, besondere Vorsichtsmaßnahmen, Alternativen und Kostenfragen aufgeklärt. Insbesondere wurde ich darauf hingewiesen, dass opioidhaltige Medikamente während einer Behandlung mit Naltrexon problematisch sein können und dass ich bei geplanten Operationen, Eingriffen oder Notfallsituationen auf die Einnahme von LDN hinweisen soll.

Ich hatte ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen. Meine Fragen wurden verständlich beantwortet. Ich wurde darüber informiert, dass die mündliche ärztliche Aufklärung und die individuelle ärztliche Einnahmeanweisung maßgeblich sind.

Nach ausreichender Bedenkzeit willige ich in den geplanten Off-Label-Therapieversuch mit Low-Dose-Naltrexon (LDN) ein.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift Patientin / Patient:

Unterschrift aufklärender Arzt