

Name

Geburtsdatum.....



Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Basistherapie mit Rituximab

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einer chronischen entzündlich-rheumatischen Erkrankung.

Diese entzündlich-rheumatischen Erkrankungen werden nicht nur mit schmerz- und entzündungshemmenden Medikamenten, sondern auch mit Medikamenten, die spezifisch in das erkrankte Immunsystem eingreifen, den sogenannten Basistherapeutika, behandelt.

Bei Rituximab handelt es sich um ein biotechnologisch hergestelltes Basismedikament, welches daher auch als Biologikum bezeichnet wird. Es wirkt entzündungshemmend, indem es eine bestimmte Art der weißen Blutkörperchen, nämlich die B-Lymphozyten, über mehrere Monate stark vermindert.

Biologische Medikamente werden oft in Kombination mit den bisherigen Basistherapien verwendet, da nur so die maximale Krankheitskontrolle und ein anhaltender Effekt erzielt werden kann. Rituximab kann bei bestimmten Krankheitsbildern auch als Monotherapie (d.h. als Einzeltherapie ohne Kombinationspartner) verwendet werden.

Basismedikamente können bei korrekter und nach ärztlicher Anordnung durchgeführter Anwendung das Fortschreiten der Erkrankung günstig beeinflussen.

Dieses Informationsblatt dient Ihnen als Patient/Patientin zusammen mit dem Beratungsgespräch mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin zur Aufklärung über Vor- und Nachteile der Behandlung, über die Wirkungsweise des Medikaments und seine Nebenwirkungen sowie über die Art der Anwendung.

Bitte lesen Sie auch den Beipacktext. Sollten sich aus dem Beipacktext Fragen für Sie ergeben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren.

Wie wird die Behandlung mit Rituximab durchgeführt?

Ihr Präparat heißt: _____

Rituximab wird als Infusion über die Vene über mehrere Stunden verabreicht. Vor der Infusion erfolgt die Verabreichung von 100 mg Kortison (Methylprednisolon), um ein besseres Ausschwemmen der weißen Blutkörperchen aus dem Knochenmark zu erreichen und um die Häufigkeit und Schwere der infusionsbedingten Nebenwirkungen zu reduzieren.

Zusätzlich erhalten Sie ebenfalls etwa eine halbe Stunde vor Rituximab ein Antihistaminikum sowie Paracetamol als Vormedikation.

Wie häufig und in welcher Dosierung die Rituximab-Infusionsgabe nötig ist, entscheidet Ihr behandelnder Rheumatologe/Ihre behandelnde Rheumatologin abhängig von Ihrer Diagnose und dem vorliegenden Krankheitsbild.

Die Lagerung des Medikamentes muss zwischen +2 bis +8°C erfolgen, es darf auf keinen Fall eingefroren werden.

Wann tritt die Wirkung ein?

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb der ersten 2 Monate nach der ersten Infusion.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können Nebenwirkungen auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind selten.

Allergische Reaktionen können auch mehrere Tage nach der Infusion auftreten und zeigen sich meist als Hautausschlag oder Kreislaufreaktionen und Atemnot. In diesem Fall kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin.

Unter der Therapie besteht ein gering erhöhtes Risiko für Infektionskrankheiten (insbesondere der oberen Atemwege). Bei Auftreten von Fieber > 38°C kontaktieren Sie bitte Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin. Während eines bestehenden akuten Infektes darf die Infusion nicht verabreicht werden.

Äußerst selten (23 von 900.000 Patienten) wurde eine Erkrankung der weißen Gehirnsubstanz mit dem Namen Progressive Multifokale Leukoencephalopathie beobachtet. Diese Erkrankung geht mit Lähmungen und Bewußtseinsstörungen einher und tritt ebenso selten bei Patienten mit anderen Immunerkrankungen als Reaktion auf eine Infektion mit dem JC Virus auf.

Sonstige einzelfallbezogene Nebenwirkungen/Risiken können sein:

.....
.....
.....

Schwangerschaft und Stillzeit:

Derzeit wird für Frauen eine verlässliche Verhütung während und mindestens 1 Monate nach der Therapie empfohlen.

Sollten Sie einen Kinderwunsch haben, so sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Rheumatologen/Ihrer behandelnden Rheumatologin.

Sollte eine ungeplante Schwangerschaft eintreten, bitten wir Sie, Ihren Rheumatologen/Ihre Rheumatologin und Gynäkologen/Gynäkologin sofort zu informieren. Aufgrund des Medikamentes gilt diese in jedem Fall als Risikoschwangerschaft.

Auch bei Stillwunsch informieren Sie Ihren Rheumatologen/Ihre Rheumatologin.

Was müssen Sie bei der Behandlung besonders beachten?

Vor Therapiebeginn:

- Untersuchung hinsichtlich bösartiger Hautveränderungen
- Anamnese anderer Tumorerkrankungen
- Untersuchung auf eventuell vorhandene Tuberkulose
- Hepatitisserologie
- Ausschluss einer klinisch relevanten Infektion
- Impfstatus

Bestimmung der Immunglobuline

Während der Therapie:

Regelmäßige Kontrollen beim behandelnden Rheumatologen/bei der behandelnden Rheumatologin hinsichtlich Wirkung und möglicher Nebenwirkungen sind angezeigt. Die Kontrollintervalle gibt Ihr behandelnder Rheumatologe/Ihre behandelnde Rheumatologin vor. Damit können Sie gemeinsam mit dieser Information und dem Gespräch mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen.

Es dürfen keine Lebendimpfstoffe wie beispielsweise Rotaviren, Masern, Mumps, Röteln, Gelbfieber, Cholera sowie Influenza-Nasenspray während der Therapie eingesetzt werden. Alle anderen Impfungen können laut österreichischem Impfplan durchgeführt werden, am besten vor Therapiebeginn, da das Impfansprechen bis zu 6 Monate nach der Infusion herabgesetzt sein kann.

Was müssen Sie während der Behandlung besonders beachten?

Erhalten Sie ein neues Medikament, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt/die Ärztin oder Apotheker/Apothekerin darüber, dass Sie mit Rituximab behandelt werden und informieren Sie Ihren Rheumatologen/Ihre Rheumatologin bei der nächsten Kontrolle über das neu erhaltene Medikament und Nahrungsmittelergänzungen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin vor geplanten Auslandsreisen, um ein eventuell bestehendes erhöhtes Infektionsrisiko zu besprechen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin auch vor geplanten Operationen, damit eventuell erforderliche Dosisanpassungen oder Therapiepausen mit Ihnen besprochen werden können.

Bei oben genannten und allen anderen ungewohnten Beschwerden während der Behandlung informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Das weitere Vorgehen und ob das Medikament abgesetzt werden soll, wird dann entschieden.

Ergänzungen während des Aufklärungsgespräches:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Bitte zutreffendes ankreuzen...

Trotz Aushändigung der Patienteninformation sowie des Angebotes eines Aufklärungsgespräches verzichte ich ausdrücklich auf mein Aufklärungsrecht und entbinde die behandelnden Ärzte sowie das Krankenhaus von der ärztlichen Aufklärungspflicht.

Ich bin dennoch mit der Behandlung einverstanden.

.....

Datum, Unterschrift durch Patient

Ich bin trotz eingehender Aufklärung mit der Behandlung nicht einverstanden.

.....

Datum, Unterschrift durch Patient

Ich habe den Inhalt dieser Patienteninformation durchgelesen und dieser wurde auch mit dem aufklärenden Arzt im Detail besprochen. Ich habe den Inhalt verstanden und aufgrund des Aufklärungsgespräches keine weiteren Fragen mehr.

Ich bin mit der Behandlung einverstanden.

.....

Datum, Unterschrift durch Patient

.....

Datum, Unterschrift durch den Arzt