

Name .....

Geburtsdatum.....



## Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Basistherapie mit **Etanercept**

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 diesem Präparat handelt es sich um ein biotechnologisch hergestelltes Basismedikament, welches daher auch als Biologikum bezeichnet wird. Es gehört zur Gruppe der TNF-alpha Blocker. Diese werden oft in Kombination mit den bisherigen Basistherapien verwendet, da nur so die maximale Krankheitskontrolle erzielt werden kann. Die Biologikumtherapie 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.

Bitte führen Sie die von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verordneten Kontrollen durch. Damit können Sie gemeinsam mit dieser Information und dem Gespräch mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen.

**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 Etanercept durchgeführt?

Ihr Präparat heißt: \_\_\_\_\_

Etanercept gibt es als Fertigspritze oder als PEN. Die Injektion erfolgt unter die Haut. Nach entsprechender Einschulung können Sie sich das Medikament selbst verabreichen.

Die übliche Dosierung beträgt 50 mg 1x/Woche.

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 weniger Tage bis Wochen nach der ersten Injektion.

### Welche Nebenwirkungen können auftreten?

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

Lokale Reaktionen an der Einstichstelle sind möglich.

Allergien können sich als Kreislaufreaktionen und Atemnot äußern. In diesem Fall kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin.

Unter der Therapie besteht ein erhöhtes Risiko für Infektionskrankheiten. Bei Auftreten von Fieber >38 °C kontaktieren Sie daher Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin. Während eines akuten Infektes darf die Injektion nicht verabreicht werden.

Als mögliche Nebenwirkung kann sich eine Herzschwäche entwickeln, die zu Atemnot im Liegen und zu Schwellungen der Beine führen kann. Weitere seltene Erkrankungen können das Auftreten von Hautkrebs, die Erstmanifestation einer demyelinisierenden Erkrankung (Multiple Sklerose) sowie ein durch das Medikament ausgelöstes lupusähnliches Syndrom sein.

### Sonstige einzelfallbezogene Nebenwirkungen/Risiken können sein:

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

### Schwangerschaft und Stillzeit:

Derzeit wird für Frauen eine verlässliche Verhütung während 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

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 werden laut österreichischem Impfplan empfohlen.

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 Etanercept 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