



PATIENTENAUFKLÄRUNG UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG zur Basistherapie mit Tocilizumab

Sehr geehrte Patientin! Sehr geehrter Patient!

Sie leiden an einer chronischen Polyarthrit (Rheumatoiden Arthritis). Ihr Arzt hat mit Ihnen **RoACTEMRA®** (mit dem Inhaltsstoff Wirkstoff **Tocilizumab**) als „Basismedikament“ ausgewählt. Es wird als Dauerbehandlung verordnet um Ihre Schmerzen und Ihre Beweglichkeit zu verbessern. Tocilizumab gehört zur Gruppe der "Biologika".

Der potentielle Nutzen der entzündungshemmenden Basistherapie überwiegt bei weitem das Risiko für unerwünschte Wirkungen. Wir informieren Sie über das Medikament und darüber, worauf Sie achten müssen. Wichtig ist, dass Sie die mit Ihren Ärzten vereinbarten regelmäßigen Kontrollen termingerecht durchführen. So haben Sie höchstmögliche Sicherheit bei Ihrer Behandlung.

Wie wirkt Tocilizumab?

Tocilizumab hemmt die Wirkung eines Botenstoffes (Zytokin) des Abwehrsystems (Immunsystems), der Interleukin-6 genannt wird. Dieser Botenstoff spielt bei Entzündungsvorgängen im Körper eine wichtige Rolle und durch seine Hemmung kann die Entzündung in Ihrem Körper verringert werden.

Wie wird die Behandlung durchgeführt?

Tocilizumab wird, angepasst an Ihr Körpergewicht, als Infusion über 60 Minuten alle 4 Wochen verabreicht. Die Dosis wird dem Körpergewicht angepasst. Tocilizumab kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat verordnet werden.

Wann tritt die Wirkung ein?

In den meisten Fällen tritt eine spürbare Wirkung innerhalb der ersten zwei bis vier Wochen ein.



Woran merken Sie, dass die Behandlung wirkt?

Die Schmerzen, Schwellungen und die Gelenksteifigkeit gehen zurück, auch das Allgemeinbefinden, die körperliche Belastbarkeit und die Müdigkeit bessern sich, ebenso wie die Entzündungszeichen im Blut (CRP, Blutsenkung).

Wie lange wird die Behandlung durchgeführt?

Die Behandlung mit Tocilizumab erfolgt über längere Zeit (Monate bis Jahre). Die Behandlung muss auch dann weitergeführt werden, wenn es Ihnen wieder besser geht, andernfalls kann sich die Erkrankung wieder verschlimmern und die Arthritis wieder aktiver werden.

Was passiert, wenn die Behandlung nicht wirkt?

Nach 3 bis 6 Monaten kann man den Erfolg der Behandlung beurteilen. Bei nicht ausreichender Wirkung wird Ihr Arzt mit Ihnen andere Therapien überlegen.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Es steht eine Gebrauchsinformation des Präparates für Patienten zur Verfügung. Bitte lesen Sie auch unbedingt die Packungsbeilage.

Die am häufigsten angegebenen Nebenwirkungen (die bei $\geq 5\%$ der behandelten Patienten auftraten) waren Infektionen der oberen Atemwege, Kopfschmerzen, Bluthochdruck und erhöhte Leberwerte. (Erhöhung der sog. Transaminasen), die in der Regel allerdings gering waren und sich nach Absetzen der Therapie zurückbildeten. Weiters waren einen Anstieg des Gesamtcholesterin, und der Blutfette, sowie ein Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und der Blutplättchen (Thrombozyten) zu beobachten.

Sehr selten wurden in den Zulassungsstudien schwere Infektionen, Durchbruch von Darmwandausstülpungen (Divertikeln) und Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Infusion (leichte Überempfindlichkeiten mit Juckreiz und Übelkeit, sehr selten auch schwere allergische Zwischenfälle während der Infusion mit niederem Blutdruck oder Asthmaanfälle) beobachtet.

Da Tocilizumab und eine gleichzeitige immunsuppressive Therapie (z.B. Methotrexat oder Kortison) die Immunabwehr abschwächen können, müssen vor Beginn der Behandlung Infektionen ausgeschlossen werden. Wie auch für andere biologische Therapien der RA empfohlen, muss vor Beginn der Behandlung eine Tuberkulose ausgeschlossen werden.



Auf welche unerwünschten Wirkungen müssen Sie selbst achten?

Es ist besonders auf Infektionen zu achten. Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich über jeden bei Ihnen auftretenden Fieberzustand und jede Infektion (unabhängig ob mit oder ohne Fieber) informieren. Jede Veränderung Ihres Befindens (wie zum Beispiel Atemnot, Verschlechterung des Allgemeinbefindens, geschwollene Beine, Übelkeit und Unwohlsein) während oder in der Zeit nach der Tocilizumab - Behandlung ist Ihrem Arzt mitzuteilen. Durch Tocilizumab können die Symptome von Infektionen auch verschleiert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich auch über Magen- bzw. Bauchschmerzen und Koliken oder wenn Sie Blut im Stuhl entdecken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle Impfungen, die Sie möglicherweise vor Beginn der Behandlung mit Tocilizumab benötigen.

Wann ist sofort medizinische Hilfe erforderlich?

Bei jeder Infektion bzw. beim Verdacht einer Infektion. Während oder nach der Infusion können Überempfindlichkeitsreaktionen (Bluthochdruck, Kopfschmerzen, Hautreaktionen) auftreten, diese sind meist gut mit Medikamenten behandelbar.

Kontrolluntersuchungen

Werden vor Beginn der Therapie sowie regelmäßig unter der Behandlung mit Tocilizumab vorgenommen. Auch ein Lungen-Röntgen ist vor Beginn erforderlich.

Was müssen Sie während der Behandlung besonders beachten?

Impfungen sollten nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen! Unter einer Therapie mit Tocilizumab sollten jedenfalls **keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen** (*Masern, Mumps, Röteln, Gelbfieber, Varizellen, Tuberkulose (BCG), Typhus*) erfolgen.

Bei geplanten Operationen ist eine Rücksprache mit dem behandelnden Rheumatologen erforderlich. Jedenfalls muss der operierende Arzt auf die Behandlung mit Tocilizumab hingewiesen werden.

Eine Schwangerschaft muss bis *6 Monate* nach Beendigung der Behandlung sicher verhütet werden.

Was passiert, wenn Sie eine *Infusion versäumt* haben?

Wenn Sie einen Infusionstermin versäumen, kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt um Ihren nächsten Infusionstermin zu planen.



Ich habe die Aufklärung gelesen und habe die Informationen mit dem verordnenden Arzt besprochen. Ich wurde auch von meinem behandelnden Arzt in einem Gespräch mündlich aufgeklärt und meine Fragen wurden ausreichend beantwortet.

Ich bin mit der Behandlung mit Tocilizumab einverstanden.

.....
Bitte übertragen Sie den oben stehenden Satz handschriftlich in diese Zeile

Name des/r Patienten/in

Datum und Unterschrift des/r Patienten/in

Name d. aufklärenden Arztes/Ärztin

Datum und Unterschrift d. aufklärenden Arztes/Ärztin