



## **PATIENTENAUFKLÄRUNG UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG zur Basistherapie mit Rituximab**

Sehr geehrte Patientin! Sehr geehrter Patient!

Sie sind an chronischer Polyarthritis erkrankt. Ihr Arzt hat Ihnen Rituximab verordnet. Dieses Medikament ist ein "Basistherapeutikum" für die langfristige Behandlung der chronischen Polyarthritis. Es soll die Krankheit langfristig günstig beeinflussen und dadurch die Schmerzen und die Beweglichkeit verbessern. MabThera gehört zu den "Biologika". Es ist ein biologisch (in Zellkultur) hergestelltes Eiweissmedikament, das entzündungshemmend wirkt, indem es eine besondere Sorte der weißen Blutkörperchen, nämlich die B-Lymphozyten, über mehrere Monate stark vermindert. Rituximab wurde bisher auch bei 900.000 Patientinnen mit bösartigen Lymphomerkrankungen erfolgreich verwendet, es ist kein Zytostatikum und keine Chemotherapie.

Der Nutzen der Basistherapie überwiegt jedenfalls das Risiko für unerwünschte Wirkungen. Wie bei allen Medikamenten, können auch mit Rituximab unerwünschte Wirkungen auftreten, in sehr seltenen Einzelfällen mit ernsten oder lebensbedrohlichen Schäden. Wir informieren Sie daher über das Medikament und auch darüber, worauf Sie an sich selbst achten müssen. Wichtig ist, dass Sie die von Ihren Ärzten verordneten regelmäßigen Kontrollen termingerecht durchführen. Damit und mit Hilfe dieser Information sowie dem Gespräch mit Ihrem Arzt können Sie die geplante notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen.

### **Wie wird die Behandlung durchgeführt?**

Das Präparat heißt: MabThera

Es wird als Infusion über mehrere Stunden in die Vene zweimal im Abstand von 2 Wochen injiziert. 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.



### **Wann tritt die Wirkung ein?**

Meist beginnt die Wirkung innerhalb der ersten zwei Monate nach der ersten Infusion. Ein weiterer Behandlungszyklus wird frühestens nach 4 Monaten durchgeführt werden.

### **Woran merken Sie, dass die Behandlung wirkt?**

Die Schmerzen, Schwellungen und die Morgensteifigkeit gehen zurück, auch das Allgemeinbefinden und die allgemeine Belastbarkeit sowie die Entzündungszeichen im Blut (CRP, Blutsenkungsgeschwindigkeit) bessern sich.

### **Wie lange wird die Behandlung durchgeführt?**

Es ist medizinisch notwendig, dass jede Basistherapie langfristig erfolgt. Die Behandlung mit MabThera kann neuerlich durchgeführt werden, wenn es zu einer Verschlimmerung der Krankheitssymptome (Gelenksschwellungen, Schmerzen) kommen sollte; in den meisten Fällen nach 6 bis 12 Monaten.

### **Was passiert, wenn die Behandlung nicht wirkt?**

Nach spätestens 3 Monaten kann man den Erfolg der Behandlung sicher beurteilen. Bei nicht ausreichender Wirkung wird Ihr Arzt die Therapie ändern.

### **Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?**

Es steht eine Gebrauchsinformation des Präparates für Patienten zur Verfügung, auf die wir hinweisen. . Die dort erwähnten unerwünschten Wirkungen sind selten (z.B. Infektionen, insbesondere der Atemwege). Nicht jede unerwünschte Wirkung zwingt zum Abbruch der Behandlung. Da MabThera und eine gleichzeitige immunsuppressive Therapie (z.B. Methotrexat oder Kortison) die Immunabwehr von Infektionen abschwächen können, müssen vor Beginn der Behandlung Infektionen ausgeschlossen werden. Sollten Sie eine Leberentzündung (Hepatitis B) haben oder gehabt haben, wird die Verwendung von MabThera nicht empfohlen. Äußerst selten (23 von 900.000 Patienten) wurde eine Erkrankung der weißen Gehirns substanz mit dem Namen Progressive Multifocale 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.



**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 Behandlung mit Rituximab ist Ihrem Arzt mitzuteilen.

**Wann ist sofort medizinische Hilfe erforderlich?**

Bei jeder Infektion bzw. bei Verdacht auf eine Infektion. Während der Infusion können allergische Reaktionen (Blutdruckabfall, Jucken, Atembeschwerden) auftreten, diese sind meist gut mit antiallergischen Medikamenten behandelbar.

**Was müssen Sie während der Behandlung besonders beachten?**

Impfungen sollen nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt durchgeführt werden!

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

Eine Schwangerschaft muß sicher verhütet werden bis *12 Monate* nach Beendigung der Behandlung. Ebenso ist Stillen bis *12 Monate* nach der Behandlung mit Rituximab nicht erlaubt.

Ich habe die Aufklärung gelesen und habe die Informationen mit dem verordnenden Arzt besprochen. Ich bin mit der Behandlung mit Rituximab einverstanden.

---

Name des/r Patienten/in

---

Datum und Unterschrift des/r Patienten/in

---

Name d. aufklärenden Arztes/Ärztin

---

Datum und Unterschrift d. aufklärenden Arztes/Ärztin