



Name

Geburtsdatum.....

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Basistherapie mit **Abatacept (Orencia®)**

Sehr geehrte Patientin, Sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einer rheumatischen Erkrankung.

Rheumatische Erkrankungen werden mit verschiedenen Medikamenten behandelt. Besonders wichtig sind die langwirksamen Rheumamedikamente, die sogenannten Basistherapien.

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

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

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

Dieses Informationsblatt dient Ihnen als Patient zusammen mit dem Beratungsgespräch mit Ihrem behandelnden Arzt 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 Orencia® durchgeführt?

Orencia® gibt es als Infusion oder als Fertigspritze. Die Infusion wird über die Vene verabreicht. Die Injektion mit der Fertigspritze erfolgt unter die Haut. Die Dosis wird in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht ermittelt.

Infusionsintervall: 0-2-4 Wochen

das heißt die 2. Infusion erfolgt 2 Wochen nach der ersten, die 3. Infusion 2 Wochen nach der 2., danach beträgt das Infusionsintervall 4 Wochen.

Die subkutane Verabreichung von 125 mg Orencia erfolgt 1x/Woche.

Nach entsprechender Einschulung können Sie sich die Fertigspritze selbst verabreichen.

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 einiger Wochen nach der ersten Gabe.

Können Nebenwirkungen auftreten?

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

Lokale Reaktionen an der Einstichstelle bei subkutaner Gabe sind möglich.

Bei Verabreichung als Infusion kann es zu Infusionsreaktionen kommen, deshalb muss die intravenöse Gabe überwacht werden.

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

Unter der Therapie besteht ein erhöhtes Risiko für Infektionskrankheiten. Bei Auftreten von Fieber $>38^{\circ}\text{C}$ kontaktieren Sie daher ihren Hausarzt. Während eines akuten Infektes darf die Infusion nicht verabreicht werden.

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.

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

Auch bei Stillwunsch informieren Sie ihren Rheumatologen.

Was müssen Sie bei der Behandlung noch beachten?

Vor Therapiebeginn:

- Untersuchung auf eventuell vorhandene Tuberkulose
- Hepatitisserologie
- Impfstatus

Während der Therapie:

Regelmäßige Kontrollen beim behandelnden Rheumatologen hinsichtlich Wirkung und möglicher Nebenwirkungen. Die Kontrollintervalle gibt ihr behandelnder Rheumatologe vor. Damit können Sie gemeinsam mit dieser Information und dem Gespräch mit Ihrem Arzt die notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen.

Es dürfen keine Lebendimpfstoffe wie beispielsweise Rotaviren, Masern, Mumps, Röteln, Gelbfieber, Cholera während der Therapie eingesetzt werden. Alle anderen Impfungen laut österreichischem Impfplan werden empfohlen.

Was müssen Sie während der Behandlung besonders beachten?

Erhalten Sie ein neues Medikament, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie mit Oencia[®] behandelt werden und informieren Sie Ihren Rheumatologen bei der nächsten Kontrolle über das neu erhaltene Medikament und Nahrungsmittelergänzungen.

Bitte informieren Sie ihren Arzt vor geplanten Auslandsreisen, um ein eventuell bestehendes erhöhtes Infektionsrisiko zu besprechen.

Bitte informieren Sie ihren Arzt auch vor geplanten Operationen, damit er mit Ihnen eventuell erforderliche Dosisanpassungen oder Therapiepausen besprechen kann.

Bei oben genannten und allen anderen ungewohnten Beschwerden während der Behandlung informieren Sie Ihren Arzt. Dieser entscheidet über das weitere Vorgehen und ob das Medikament abgesetzt werden soll.

Ergänzungen während des Aufklärungsgesprächs:

.....

.....

.....

.....

.....

Bitte zutreffendes ankreuzen...

Trotz Aushändigung der Patienteninformation sowie des Angebotes eines Aufklärungsgesprächs 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 Aufklärungsgesprächs keine weiteren Fragen mehr.

Ich bin mit der Behandlung einverstanden.

.....

Datum, Unterschrift durch Patient

.....

Datum, Unterschrift durch den Arzt