

Name des Patienten:

Geburtsdatum:

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

Ihr Medikament heißt:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einer chronischen entzündlich-rheumatischen Erkrankung. Diese Erkrankungen werden nicht nur mit schmerz- und entzündungshemmenden Medikamenten, sondern auch mit Medikamenten, die spezifisch in das kranke Immunsystem eingreifen, den sogenannten Basistherapeutika, behandelt.

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

Bei Guselkumab handelt es sich um ein biotechnologisch hergestelltes Basismedikament, welches deshalb auch als Biologikum bezeichnet wird. Es ist ein Medikament, das einen Botenstoff der Entzündung, der Interleukin 23 (IL-23) genannt wird, unwirksam macht.

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, Ihren behandelnden Arzt/Ihre Ärztin zu kontaktieren.**

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

Guselkumab wird als Injektion unter die Haut verabreicht und sollte nicht an Stellen erfolgen, die aktuell von Hauterkrankungen betroffen sind.



Nach entsprechender Einschulung können Sie sich das Medikament selbst verabreichen. Die übliche Dosierung beträgt 100 mg.

Die ersten beiden Injektionen werden im Abstand von 4 Wochen verabreicht, danach beträgt der Abstand zwischen den Injektionen 8 Wochen. Bei Patienten/Patientinnen mit hohem Risiko für Gelenkschäden, kann eine Dosis von 100mg alle 4 Wochen in Erwägung gezogen werden.

Ihre Dosis beträgt:

Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab.

Die wirksame Basistherapie mit Guselkumab ist eine Dauertherapie, die bei guter Verträglichkeit über Jahre fortgeführt werden kann.

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 Wochen nach den ersten Injektionen.

### **Welche Nebenwirkungen können auftreten?**

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

Lokale Reaktionen an der Einstichstelle sind häufig. Andere allergische Reaktionen, auch mehrere Tage nach der Injektion, wie Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, körperliche Missempfindungen, Doppelsehen oder Muskelschwäche können auftreten. In diesem Fall kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin.

Unter der Therapie besteht ein geringfügig erhöhtes Risiko für Infektionskrankheiten (insbesondere der oberen Atemwege). Häufig kann es zu Kopfschmerzen, Durchfall, Gelenkschmerzen oder Anstieg der Leberwerte (Transaminasen) kommen. Gelegentlich wurden Hautreaktionen (Nessel- oder andere Hautausschläge), Herpesinfektionen (z.B. Fieberblasen), Pilzinfektionen der Haut- und Nägel, Magendarmverstimmung sowie ein Abfall der weißen Blutkörperchen (Neutrophile) beobachtet.

### **Sonstige einzelfallbezogene Nebenwirkungen/Risiken können sein:**

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Bei Kinderwunsch sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Rheumatologen/Ihrer behandelnden Rheumatologin. Für eine Schwangerschaft ist eine Phase mit niedriger Krankheitsaktivität anzustreben. Sollte eine ungeplante Schwangerschaft eintreten, bitten wir Sie, Ihren Rheumatologen/Ihre Rheumatologin sofort zu informieren.

**Fruchtbarkeit und Schwangerschaft:**

Es ist derzeit keine nachteilige Wirkung von Guselkumab auf die Fruchtbarkeit bekannt. Aufgrund unzureichender Erfahrungen kann der Einsatz von Guselkumab in der Schwangerschaft derzeit nicht empfohlen werden.

**Stillzeit:**

Guselkumab geht aufgrund seiner Molekülgröße vermutlich nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es ist fraglich, ob das Kind dieses Medikament aufnehmen kann, da es im Magen-Darmtrakt zerstört wird. Bei begrenzter Datenlage muss mit dem Arzt/der Ärztin eine Nutzen-/Risikoabwägung erfolgen, ob das Kind gestillt werden kann. Besondere Vorsicht ist bei Frühgeburtlichkeit geboten.

**Männer:**

Es gibt wenige Daten zur väterlichen Exposition gegenüber Guselkumab während der Zeugung, aber es ist unwahrscheinlich, dass die Substanz schädlich ist.

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

Achten Sie auf Infektionszeichen wie Husten, Fieber, Unwohlsein, schlecht heilende Wunden, Zahnprobleme, akuten Durchfall, Brennen beim Wasserlassen.

Bei Fieber darf die Injektion nicht verabreicht werden. Bei allen Infekten, auch ohne Fieber, sollten Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt/Ihre Ärztin fragen, ob Sie die Guselkumab-Therapie fortsetzen dürfen.

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen soll während der Therapie nicht erfolgen. Impfungen mit Totimpfstoffen (z.B. gegen Pneumokokken) sind unbedenklich und sinnvoll. Bitte informieren Sie daher den Arzt/die Ärztin vor jeder Impfung, dass Sie mit Guselkumab behandelt werden.

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin auch vor geplanten Operationen, damit eventuell erforderliche Dosisanpassungen oder Therapiepausen 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 werden.

### Ergänzungen während des Aufklärungsgespräches:

### Bitte zutreffendes ankreuzen ...

Ich bin trotz eingehender Aufklärung mit der Behandlung nicht einverstanden.

Datum:

Unterschrift durch Patient/Patientin:

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/Patientin:

**Ich habe den Inhalt dieser Patienteninformation durchgelesen und dieser wurde auch mit dem aufklärenden Arzt/der Ärztin 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/Patientin:

Datum:

Unterschrift durch den Arzt/Ärztin: