

Name des Patienten:

Geburtsdatum:

## Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Basistherapie mit **Mycophenolat-Natrium**

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 den Verlauf der Erkrankung günstig beeinflussen.

Die Wirkung von Mycophenolat-Natrium in der Behandlung von chronisch entzündlich-rheumatischen Erkrankungen ist bei vielen Indikationen nachgewiesen, dennoch ist das Medikament nicht für diese Erkrankungen zugelassen. Es handelt sich also um eine sogenannte „off-label“ Anwendung.

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 höchst möglichen 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 behandelnde Ärztin zu kontaktieren.**

### **Wie wird die Behandlung mit Mycophenolat-Natrium durchgeführt?**

Mycophenolat-Natrium gibt es in Tablettenform, 1 Tablette enthält 360 mg Mycophenolat-Natrium. Die übliche Dosis beträgt 1440 mg pro Tag, aufgeteilt auf 2 Dosen. Die Einnahme der Tabletten soll unzerkaut mit Wasser und mit 2 Stunden Abstand zu Antazida (Magensäure-bindende Medikamente) und Eisenpräparaten erfolgen.

Ihre Dosis beträgt:

Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab.

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

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

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb von 4 bis 8 Wochen nach der ersten Einnahme.

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

Die meisten Nebenwirkungen sind ungefährlich. Es gibt Nebenwirkungen, die nur bei den ärztlichen Kontrollen oder Laborkontrollen erkannt werden können und Nebenwirkungen, auf welche Sie selbst achten und dem Arzt/der Ärztin melden sollen.

### **Nebenwirkungen, die nur durch ärztliche Kontrollen erkennbar sind:**

Veränderungen von Blut- und Harnwerten (Blutbild, Leber, Bauchspeicheldrüse, Niere, Harnstatus). Daher ist es wesentlich, diese Werte nach Anordnung des Arztes/der Ärztin zuverlässig in regelmäßigen Abständen kontrollieren zu lassen. Bitte halten Sie die dafür vereinbarten Termine bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin unbedingt ein. Zudem achtet Ihr Arzt/Ihre Ärztin auf Haut- und Schleimhautveränderungen.

### **Nebenwirkungen, auf die Sie selbst achten müssen:**

Häufig kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust sowie Infektionen von Haut, Schleimhäuten, Atemwegen und Magen-Darm-Trakt kommen.

Bei Beobachtung einer dieser Erscheinungen sollten Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren.

Möglicherweise ist die Behandlung mit Mycophenolat-Natrium mit einem erhöhten Risiko für Hautkrebs verbunden, daher wird ein Sonnenschutz empfohlen.

### **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:**

Es ist derzeit keine nachteilige Wirkung von Mycophenolat-Natrium auf die Fruchtbarkeit bekannt.

**Schwangerschaft:**

**Mycophenolat-Natrium ist fruchtschädigend. Frauen dürfen während der Behandlung mit Mycophenolat-Natrium und 6 Wochen danach nicht schwanger werden.**

**Stillzeit:**

Frauen dürfen während der Behandlung mit Mycophenolat-Natrium nicht stillen.

**Männer:**

Aufgrund einer unzureichenden Datenlage wird derzeit eine Zeugung während der Therapie mit Mycophenolat-Natrium nicht empfohlen.

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

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

Bei Fieber darf diese Therapie nicht eingenommen werden. Bei allen Infekten, auch ohne Fieber, sollten Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt/Ihre Ärztin fragen, ob Sie die Therapie mit Mycophenolat-Natrium fortsetzen dürfen.

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

Manche Medikamente können die Wirksamkeit von Mycophenolat-Natrium beeinflussen oder werden in ihrer eigenen Wirksamkeit beeinflusst.

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

### Ergänzungen während des Aufklärungsgesprächs:

### 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 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/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 Aufklärungsgesprächs keine weiteren Fragen mehr.**

**Ich bin mit der Behandlung einverstanden.**

Datum:

Unterschrift durch Patient/Patientin:

Datum:

Unterschrift durch den Arzt/Ärztin: