

Name des Patienten:

Geburtsdatum:

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Basistherapie mit **Tocilizumab**

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.

Bei Tocilizumab handelt es sich um ein biotechnologisch hergestelltes Basismedikament, welches deshalb auch als Biologikum bezeichnet wird. Es ist ein Medikament, das die Wirkung eines Botenstoffes der Entzündung, der Interleukin-6 genannt wird, blockiert.

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 Tocilizumab durchgeführt?

Tocilizumab wird als Infusion in die Vene oder als Injektion unter die Haut verabreicht.

Die Infusionsdauer beträgt üblicherweise 1 Stunde. Die Dosis wird in Abhängigkeit von ihrem Körpergewicht ermittelt. Die Infusion wird alle 4 Wochen verabreicht.

Die Injektion unter die Haut sollte nicht an Stellen erfolgen, die aktuell von Hauterkrankungen betroffen sind.

Nach entsprechender Einschulung können Sie sich das Medikament selber verabreichen. Die übliche Dosierung beträgt 162 mg 1x/Woche.

Ihre Dosis beträgt:

Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab.

Die Basistherapie mit Tocilizumab 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 von 2-4 Wochen nach den ersten Infusionen/Injektionen.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

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

Während der Infusion kann es zu Infusionsreaktionen (leichte Überempfindlichkeiten mit Juckreiz und Übelkeit, sehr selten auch schwere allergische Zwischenfälle während der Infusion mit niederm Blutdruck oder Asthmaanfällen) kommen und deswegen muss die Therapie überwacht werden.

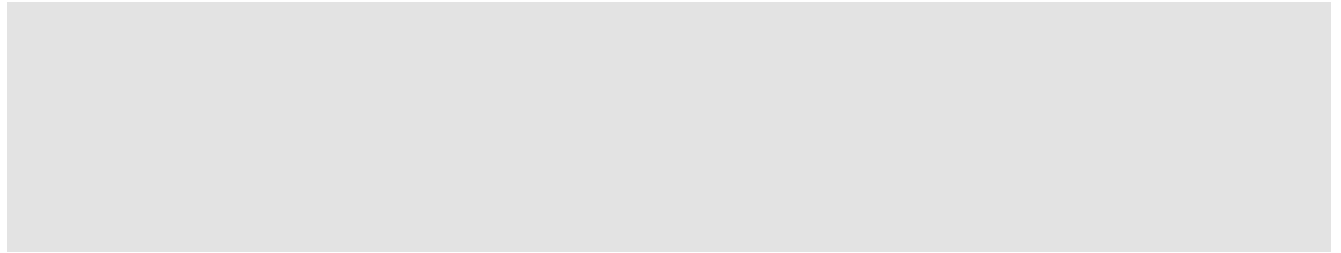
Bei Injektion unter die Haut kann es zu lokalen Reaktionen an der Einstichstelle kommen. Andere allergische Reaktionen, auch mehrere Tage nach der Injektion, wie Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, körperliche Missempfindungen, Doppelsehen oder Muskelschwäche können auftreten. In diesem Fall kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Infektionen der oberen Atemwege und ein Anstieg des Gesamtcholesterins. Häufig sind Kopfschmerzen, Bluthochdruck, ein Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und der Blutplättchen (Thrombozyten) und erhöhte Leberwerte (Transaminasen).

Selten wurden schwerwiegende Fälle von Arzneimittel induzierten Leberschäden bis hin zu extrem seltenem Auftreten von Leberversagen beobachtet, deshalb wird die Kontrolle der Leberwerte GPT (ALT) sowie GOT (AST) für die ersten 6 Monate der Behandlung alle 4 - 8 Wochen und anschließend alle 12 Wochen empfohlen.

Sehr selten wird bei Patienten mit entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis) ein Darmwanddurchbruch mit Bauchfellentzündung 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:

Es ist derzeit keine nachteilige Wirkung von Tocilizumab auf die Fruchtbarkeit bekannt.

Schwangerschaft:

Aufgrund unzureichender Erfahrungen kann der Einsatz von Tocilizumab in der Schwangerschaft derzeit nicht empfohlen werden, bei schwerem Krankheitsverlauf und fehlenden Therapieoptionen ist die Anwendung vertretbar. Es wird empfohlen, mindestens 6 Monate nach der letzten Anwendung von Tocilizumab während der Schwangerschaft zu warten, bevor dem Neugeborenen Lebendimpfstoffe verabreicht werden (z. B. Rotavirus-Impfstoff).

Stillzeit:

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

Männer:

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

Was müssen Sie während der Behandlung besonders beachten?

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass unter einer wirksamen Therapie mit Tocilizumab ein Entzündungswert im Blut, der C-reaktives Protein (CRP) heißt, bei Infekten nicht ansteigt.

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

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

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen darf 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 Tocilizumab 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 Tocilizumab 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 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: