

Name des Patienten:

Geburtsdatum:

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

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, behandelt.

Avacopan hemmt ein Protein im Blut, das als Komplement 5a (C5a) bezeichnet wird.

Die Hemmung des Rezeptors für C5a reduziert die Entzündung und lindert somit die Symptome der Erkrankung.

Dieses Medikament kann bei korrekter und nach ärztlicher Anordnung durchgeführter Anwendung den Verlauf der Erkrankung günstig beeinflussen.

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 behandelnde Ärztin zu kontaktieren.**

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

1 Hartkapsel enthält 10 mg Avacopan. Die übliche Dosierung beträgt 30 mg zweimal täglich zu den Mahlzeiten eingenommen, morgens (3 Hartkapseln zu je 10 mg) und abends (3 Hartkapseln zu je 10 mg).

Ihre Dosis beträgt:

Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab.

Die Hartkapseln sind im Ganzen mit Wasser zu einer Mahlzeit einzunehmen und dürfen nicht zerdrückt, zerkaut oder geöffnet werden.

Patienten/Patientinnen, die mit Avacopan behandelt werden, müssen Grapefruit und Produkte, die Grapefruit enthalten, meiden.

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

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb weniger Tage bis 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, insbesondere Lymphozyten- und Neutrophilenzahl, Leber-, Nieren-, Fettwerte, CK, Harnbefund). 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.

Manche Medikamente können die Wirksamkeit von Avacopan beeinflussen.

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

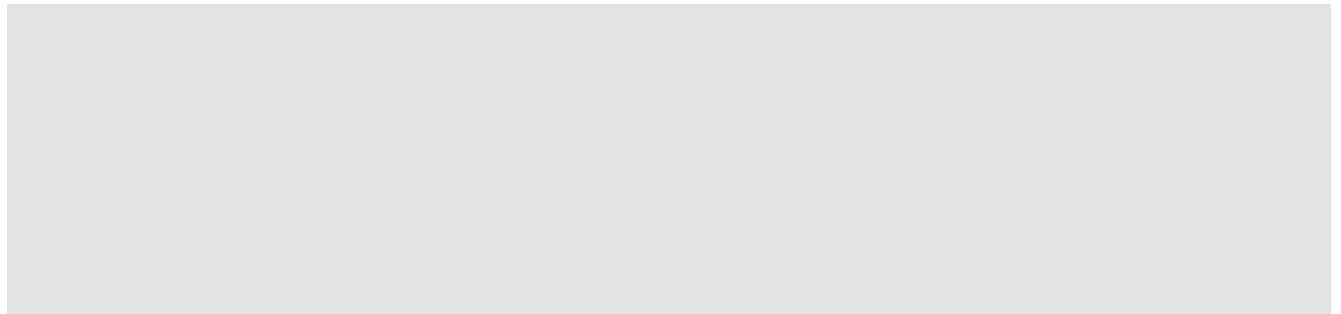
Sehr häufig kommt es zu Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Infektionen der oberen Atemwege, Durchfall, Bauchschmerzen. Häufig beobachtet wurden schwerwiegendere Infektionen, wie Lungenentzündungen (Pneumonie), Mittelohrentzündungen, Harnwegsinfekte, Virusinfektionen (z.B. Gürtelrose) sowie Pilzinfektionen.

Diese Infekte müssen je nach Schweregrad behandelt und Avacopan pausiert werden, bis die Infektion sicher abgeklungen ist.

Bei Auftreten eines Angioödems (z.B. bei Schwellung von Gesicht, Lippen oder Zunge, Engegefühl im Hals oder Schwierigkeiten beim Atmen) muss Avacopan abgesetzt werden.

Regelmäßige Hautuntersuchungen werden empfohlen.

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



### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Bei Kinderwunsch sprechen Sie bitte rechtzeitig 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 liegen keine Daten über die Auswirkungen von Avacopan auf die Fertilität beim Menschen vor.

### **Schwangerschaft:**

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Avacopan bei Schwangeren vor. Die Behandlung mit Avacopan während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmethode anwenden, wird nicht empfohlen. Eine Schwangerschaft sollte während der Behandlung mit Avacopan und für drei Monate nach Absetzen des Medikaments sicher verhütet werden.

### **Stillzeit:**

Frauen dürfen während der Behandlung mit Avacopan nicht stillen. Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden.

### **Männer:**

Es gibt derzeit keine ausreichenden Daten zur Zeugung unter väterlicher Exposition gegenüber Avacopan. Alternative Therapieoptionen können bei Zeugungswunsch erwogen werden.

### **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 Avacopan fortsetzen dürfen.

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