

Name des Patienten:

Geburtsdatum:

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Basistherapie mit **Filgotinib**

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.

Filgotinib ist ein so genannter Janus-Kinase-Inhibitor, der gezielt die Bildung entzündlicher Botenstoffe hemmt und auf diese Weise überschießende Immunreaktionen bei rheumatischen Erkrankungen abschwächt.

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 Filgotinib durchgeführt?

Filgotinib gibt es in Tablettenform; 1 Tablette enthält 100 mg oder 200 mg Filgotinib. Die übliche Dosierung beträgt 200 mg einmal pro Tag. Die Einnahme der Tabletten kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Ihre Dosis beträgt:

Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab.

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

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, 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 Filgotinib beeinflussen.

Nebenwirkungen, auf die Sie selbst achten müssen:

Häufig kommt es zu Schwindel, Übelkeit sowie Infektionen der oberen Atemwege und Harnwegsinfekten. Gelegentlich wurden schwerwiegendere Infektionen, wie Lungenentzündung (Pneumonie), Virusinfektionen, wie Fieberblasen (Herpes simplex) und Gürtelrose (Herpes zoster) sowie Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (Candidose) beobachtet.

Es besteht ein erhöhtes Risiko, an einer Tuberkulose zu erkranken.

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

Bei Janus-Kinase-Inhibitoren wurde im Vergleich zu TNF-alpha-Inhibitoren ein gering erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse ab einem Alter über 65 Jahren (wie z.B. Herzinfarkt oder Schlaganfall), bösartige Erkrankungen, Blutgerinnsel in der Lunge und tiefe Beinvenenthrombosen beobachtet.

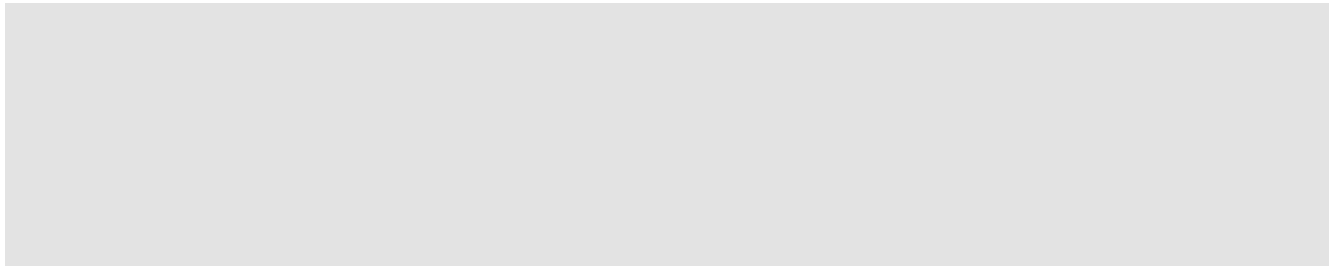
Eine sorgfältige Nutzen / Risiko Abwägung sollte daher insbesondere bei folgenden Patienten/Patientinnen durchgeführt werden:

- Rauchern/ Raucherinnen oder ehemaligen Langzeit-Rauchern/Raucherinnen
- Patienten/Patientinnen über 65 Jahren mit sehr hohem kardiovaskulären Risiko
- Patienten/Patientinnen mit Risikofaktoren für Krebserkrankungen
- Patienten/Patientinnen mit Blutgerinnseln in der Lunge oder tiefen Beinvenenthrombosen in der Vorgeschichte

Bei Verdacht auf eine dieser Erkrankungen muss die Therapie mit Filgotinib unterbrochen werden und eine umgehende Untersuchung erfolgen.

Das Auftreten von (weißem) Hautkrebs wurde beobachtet, daher werden für Patienten/Patientinnen mit erhöhtem Risiko regelmäßige Hautuntersuchungen 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 ist derzeit keine nachteilige Wirkung von Filgotinib auf die Fruchtbarkeit bekannt.

Schwangerschaft:

Filgotinib darf in der Schwangerschaft nicht angewandt werden. Eine Schwangerschaft muss während der Behandlung mit Filgotinib und mindestens für 2 weitere Wochen nach Absetzen des Medikamentes sicher verhütet werden.

Stillzeit:

Frauen dürfen während der Behandlung mit Filgotinib nicht stillen.

Männer:

Es gibt derzeit keine ausreichenden Daten zur Zeugung unter väterlicher Exposition gegenüber Filgotinib. 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 Filgotinib 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 Filgotinib 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 Filgotinib 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: