

Name des Patienten:

Geburtsdatum:

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Basistherapie mit **Cyclophosphamid**

Ihr Medikament heißt:

.....
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einer schwerwiegenden, chronischen entzündlich-rheumatischen Erkrankung, welche die Funktion eines Organs bedroht und möglicherweise lebensbedrohlich ist. Nach allgemeinem Wissensstand wird dieses Medikament für die Behandlung Ihrer Erkrankung einen wesentlichen Nutzen bringen und diese auch langfristig günstig beeinflussen.

Cyclophosphamid greift in das kranke Immunsystem ein und hemmt die überschießende Aktivität, die für die Entstehung der Symptome verantwortlich ist.

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 Cyclophosphamid durchgeführt?

Cyclophosphamid gibt es in Tablettenform oder als Infusion in die Vene. Die Therapieform wird von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin entschieden.

Meist werden die Infusion und die Begleittherapie über einige Stunden an einem Tag gegeben. Die erste Verabreichung erfolgt in der Regel im Rahmen eines stationären Aufenthaltes im Krankenhaus. Zur verbesserten Verträglichkeit erhalten Sie als Begleittherapie zusätzlich Flüssigkeit als Infusion, ein Medikament gegen Übelkeit, sowie ein Medikament (Mesna), das schädliche Wirkungen von Cyclophosphamid auf die Harnblase verhindern soll. Die Infusionen erfolgen in Abständen von 2 Wochen bis 3 Monaten entsprechend den Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes/Ihrer behandelnden Ärztin.

Die Tabletten müssen Sie nach Vorschrift einmal täglich einnehmen.

Ihre Dosis beträgt:

Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab.

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

Wann tritt die Wirkung ein?

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb von wenigen Wochen nach der ersten Gabe.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Die möglichen unerwünschten Wirkungen bestehen in Übelkeit, Erbrechen, vorübergehendem Haarausfall, Schleimhautentzündungen, Blasenentzündungen, Durchfall, Herzmuskelschädigung und Unfruchtbarkeit. Manchmal kommt es zu Störungen des blutbildenden Systems (erkennbar durch Blutarmut, Neigung zu Blutungen oder Infektionen), die längere Zeit anhalten können. Nach Jahren können auch bösartige Tumoren entstehen, welche vor allem die Harnblase und das blutbildende System betreffen. Durch die immunsuppressive Wirkung von Cyclophosphamid kann es auch zu Infektionen, insbesondere der Atem- oder der Harnwege kommen. Nicht jede unerwünschte Wirkung zwingt zum Abbruch der Behandlung. Die häufigsten Nebenwirkungen können durch die Begleittherapie gemildert oder ganz verhindert werden.

Für eine vollständige Aufzählung aller bekannten Begleiterscheinungen fragen Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin, oder lesen Sie den Beipacktext.

Nebenwirkungen, die nur durch ärztliche Kontrollen erkennbar sind:

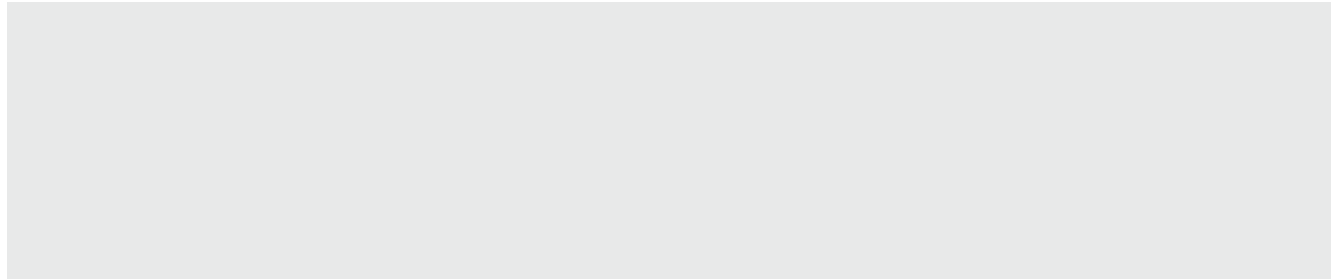
Es kann zu einer Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) kommen, und das kann zu einer besonders hohen Infektanfälligkeit führen. Auch eine Erhöhung der Nieren- und Leberwerte kann auftreten. Daher müssen Blutbild, Nieren- und Leberwerte vor Beginn und während der Behandlung regelmäßig, wie mit Ihnen vereinbart, kontrolliert werden, damit Ihr Arzt/Ihre Ärztin bei Veränderungen das Medikament absetzen oder die Dosis anpassen kann.

Auf welche unerwünschten Wirkungen müssen Sie selbst achten?

Es ist besonders auf Infektionen zu achten. Sie müssen Ihren Arzt/Ihre Ärztin unverzüglich über jeden bei Ihnen auftretenden Fieberzustand und jede Infektion (unabhängig ob mit oder ohne Fieber) informieren. Jede Veränderung Ihres Befindens (wie zum Beispiel Atemnot,

Verschlechterung des Allgemeinbefindens, geschwollene Beine, Übelkeit und Unwohlsein) während oder in der Zeit nach der Behandlung mit Cyclophosphamid ist Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mitzuteilen.

Sonstige einzelfallbezogene Nebenwirkungen/Risiken können sein:



Wann ist sofort medizinische Hilfe erforderlich?

Bei jedem Verdacht auf eine Infektion. Warnzeichen dafür können sein: Fieber, Atemnot, Husten, Halsschmerzen, Lymphknotenschwellungen, Brennen beim Wasserlassen, Blut im Harn, schmerzhafte Schleimhautveränderungen im Mund, Hautveränderungen, Blutauflagerungen auf dem Stuhl, andere Blutungen. Sehr selten sind allergische Reaktionen mit Kreislaufproblemen oder allergischem Schockzustand.

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:

Bei Frauen und Männern kann es durch Cyclophosphamid zu einer vorübergehenden oder möglicherweise bleibenden Unfruchtbarkeit kommen. Bei noch bestehendem Kinderwunsch wird Ihr betreuender Arzt/Ihre betreuende Ärztin mögliche Alternativen erörtern bzw. Medikamente (Hormone) oder Maßnahmen (z.B. Kryokonservierung von Spermien oder Eizellen) einsetzen, die die Fruchtbarkeit erhalten.

Schwangerschaft:

Cyclophosphamid ist fruchtschädigend. Frauen dürfen während der Behandlung mit Cyclophosphamid und 3 Monate danach nicht schwanger werden.

Stillzeit:

Frauen dürfen während der Behandlung mit Cyclophosphamid nicht stillen.

Männer:

Männer dürfen während der Therapie mit Cyclophosphamid keine Kinder zeugen.

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

Während der Therapie sollen Sie viel trinken. Bitte besprechen Sie die tägliche Trinkmenge mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin.

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 Cyclophosphamid 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 Cyclophosphamid 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: