

Name des Patienten:

Geburtsdatum:

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

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.

Apremilast ist ein Medikament, das ein Enzym namens Phosphodiesterase-4 hemmt und auf diese Weise Entzündungen eindämmt.

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 Apremilast durchgeführt?**

Apremilast gibt es in Tablettenform. Anfangs erfolgt eine Dosissteigerung über Tag 1-5 mittels einer Starterpackung. Ab dem 6. Tag beträgt die übliche Dosierung 30 mg zweimal pro Tag. Die Einnahme der Tabletten kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Dosis sollte bei Patienten/Patientinnen mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (GFR<30ml/min) auf die Hälfte reduziert werden, d.h. es soll nur die morgendliche Einnahme des Medikaments erfolgen.

Ihre Dosis beträgt:

Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab.

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

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

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb von 4 Monaten 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:**

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion sollten die Laborwerte unter laufender Therapie nach Anordnung des Arztes/der Ärztin in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Bitte halten Sie die dafür vereinbarten Termine bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ein. Ihr Arzt/Ihre Ärztin achtet auch auf Körpergewichtsveränderungen.

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

Häufig kommt es zu Übelkeit und Durchfall, zudem besteht unter der Therapie ein gering erhöhtes Risiko für Infektionen der oberen Luftwege, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit.

Allergische Reaktionen und Appetitminderung sind selten. Ebenfalls selten sind unter Therapie mit Apremilast Depressionen oder eine Verschlechterung einer bereits bestehenden Depression beobachtet worden, in Einzelfällen ist es dabei auch zu Selbstmorden gekommen. Sollten bei Ihnen depressive Stimmungen oder eine Verschlechterung einer bekannten Depression mit Selbstmordgedanken auftreten, ist die Unterbrechung der Therapie sowie die umgehende Kontaktaufnahme mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin erforderlich.

#### **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 Apremilast auf die Fruchtbarkeit bekannt.

**Schwangerschaft:**

Aufgrund unzureichender Erfahrungen kann der Einsatz von Apremilast in der Schwangerschaft derzeit nicht empfohlen werden.

**Stillzeit:**

Aufgrund unzureichender Erfahrungen sollte Apremilast während der Stillzeit nicht angewendet werden.

**Männer:**

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

**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.

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen darf 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 Apremilast 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 Apremilast 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: