

Name des Patienten:

Geburtsdatum:

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

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 Certolizumab handelt es sich um ein biotechnologisch hergestelltes Basismedikament, welches deshalb auch als Biologikum bezeichnet wird. Es ist ein Medikament, das einen Botenstoff der Entzündung, der TNF-alpha (TNF-a) genannt wird, unwirksam macht.

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 Certolizumab durchgeführt?**

Certolizumab wird als Injektion unter die Haut verabreicht. Diese Injektion 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 200 mg alle 14 Tage. Bei den ersten drei Verabreichungen sollen 400 mg (= 2 gleichzeitig zu verabreichende Spritzen) injiziert werden. Ab der 4. Anwendung werden nur mehr 200 mg (= eine Injektion) verabreicht.

Ihre Dosis beträgt:

Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab.

Die wirksame Basistherapie mit Certolizumab 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 weniger Tage bis Wochen nach den ersten Injektionen.

### **Welche Nebenwirkungen können auftreten?**

Bei jeder Behandlung können Nebenwirkungen auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind selten. Lokale Reaktionen an der Einstichstelle sind möglich. 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.

Unter der Therapie besteht ein erhöhtes Risiko für Infektionskrankheiten (insbesondere der oberen Atemwege).

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

Als mögliche Nebenwirkung kann sich eine vorbestehende Herzschwäche verschlechtern; dies kann zu Atemnot im Liegen und zu Schwellungen der Beine führen. Weitere seltene Nebenwirkungen können die Erstmanifestation einer demyelinisierenden Erkrankung (Multiple Sklerose) sowie ein lupusähnliches Syndrom sein.

### **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 Certolizumab auf die Fruchtbarkeit bekannt.

**Schwangerschaft:**

Eine Therapie mit Certolizumab kann gemäß dem heutigen Wissensstand in der gesamten Schwangerschaft angewendet werden, wenn Ihre rheumatische Erkrankung dies erfordert. Es wird empfohlen, mindestens 5 Monate nach der letzten Anwendung von Certolizumab während der Schwangerschaft zu warten, bevor dem Neugeborenen Lebendimpfstoffe verabreicht werden (z. B. Rotavirus-Impfstoff).

**Stillzeit:**

Certolizumab kann gemäß dem heutigen Wissensstand in der Stillzeit angewendet werden. Besondere Vorsicht ist bei Frühgeburtlichkeit geboten.

**Männer:**

Es ist derzeit durch Certolizumab keine nachteilige Wirkung auf die männliche Zeugungsfähigkeit bekannt.

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