

Name des Patienten:

Geburtsdatum:

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

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.

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 Ciclosporin durchgeführt?**

Ciclosporin gibt es als Gelatinekapseln (diese enthält auch Alkohol) und als Trinklösung. Die Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht. Sie kann sich während der Behandlung ändern. Die übliche Dosierung beträgt 2-3 mg pro kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 2 Gaben. Die maximale Dosierung ist 5 mg pro kg Körpergewicht. Ciclosporin darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Ihre Dosis beträgt:

Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab.

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

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

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb von 4-8 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:**

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 ersten Monate der Behandlung regelmäßig, wie mit Ihnen vereinbart, kontrolliert werden, damit Ihr Arzt/Ihre Ärztin bei Veränderungen das Medikament absetzen oder die Dosis anpassen kann. Manche Kombination mit anderen Medikamenten (z.B. Immunsuppressiva, Antibiotika, NSAR etc.) können die Nierenfunktion beeinträchtigen.

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

Es kommt häufig zu Veränderungen des Zahnfleisches. Auch können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen, Schwindel, Kopfschmerzen, Benommenheit, Müdigkeit, neu auftretende Hautausschläge, sowie eine erhöhte Anfälligkeit für Infekte auftreten. Die Blutdruckwerte können ansteigen. Manchmal kommt es zu einer Zunahme der Behaarung am Körper und im Gesicht. Manche Patienten/Patientinnen verlieren ungewollt an Körpergewicht. Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin auch über sonstige ungewohnte Beschwerden.

#### **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 Ciclosporin auf die Fruchtbarkeit bekannt.

**Schwangerschaft:**

Ciclosporin kann gemäß dem heutigen Wissensstand in einer Tagesdosis bis zu 2 mg pro kg Körpergewicht in der Schwangerschaft verwendet werden, wenn Ihre rheumatische Erkrankung dies erfordert.

**Stillzeit:**

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

**Männer:**

Prinzipiell erscheint die Zeugung unter Ciclosporin unbedenklich. In manchen Studien wurde eine Verminderung der Spermienqualität bei Einnahme von Ciclosporin bemerkt.

**Was müssen Sie während der Behandlung besonders beachten?**

..... Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen soll während der Therapie nicht erfolgen. Impfungen mit Totimpfstoff (z.B. gegen Pneumokokken) sind unbedenklich und sinnvoll. Bitte informieren Sie daher den Arzt/die Ärztin vor jeder Impfung, dass Sie mit Ciclosporin behandelt werden.

Bei Infekten muss je nach Schweregrad Ciclosporin pausiert werden, bis die Infektion sicher abgeklungen ist.

Bei einer Langzeittherapie mit Ciclosporin sollte einmal jährlich eine Hautkrebs-Vorsorgeuntersuchung beim Hautarzt/bei der Hautärztin erfolgen.

Erhalten Sie ein neues Medikament, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt/die Ärztin oder Apotheker/Apothekerin darüber, dass Sie mit Ciclosporin 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: