

Name des Patienten:

Geburtsdatum:

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

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 Leflunomid durchgeführt?**

Leflunomid gibt es in Tablettenform, 1 Tablette enthält 10 oder 20 mg Leflunomid. Die übliche Dosierung beträgt 20 mg einmal pro Tag. Die Einnahme der Tabletten kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Ihre Dosis beträgt:

Bitte ändern Sie die verordnete Dosierung nicht eigenmächtig ab.

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

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

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb von 3 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:**

Veränderungen von Blutwerten (Blutbild, Leber, Niere). Daher ist es wesentlich, diese Blutwerte 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.

### **Veränderung von Blutwerten?**

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

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

Blutdruckerhöhung (der Blutdruck muss vor Beginn und während der Therapie mit Leflunomid in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden), Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, verstärkter Haarausfall, erhöhte Anfälligkeit für Infekte.

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 Leflunomid auf die Fruchtbarkeit bekannt.

### **Schwangerschaft:**

**Leflunomid darf in der Schwangerschaft nicht angewandt werden.** Bei Kinderwunsch wird der Arzt/die Ärztin nach Beendigung der Leflunomid-Therapie ein Präparat (Cholestyramin oder Aktivkohle) verordnen, welches die Ausscheidung von Leflunomid beschleunigt; anschließend sollten zwei Leflunomid-Spiegelbestimmungen im Abstand von 14 Tagen stattfinden (Zielwert < 0,02 mg/l).

### **Stillzeit:**

Frauen dürfen während der Behandlung mit Leflunomid nicht stillen.

### **Männer:**

Aufgrund einer unzureichenden Datenlage wird derzeit eine Zeugung während der Therapie mit Leflunomid nicht empfohlen.

### **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 Leflunomid fortsetzen dürfen.

Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen soll während der Therapie und bis zu 2 Jahre danach 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 Leflunomid behandelt werden.

Manche Medikamente können die Wirksamkeit von Leflunomid beeinflussen oder werden in ihrer Wirksamkeit beeinflusst.

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

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: