

Name des Patienten:

Geburtsdatum:

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Basistherapie mit **Rituximab**

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 Rituximab handelt es sich um ein biotechnologisch hergestelltes Basismedikament, welches deshalb auch als Biologikum bezeichnet wird. Rituximab wirkt entzündungshemmend, indem es eine besondere Sorte der weißen Blutkörperchen, nämlich die B-Lymphozyten, über mehrere Monate stark vermindert.

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 Ärztin zu kontaktieren.

Wie wird die Behandlung mit Rituximab durchgeführt?

Rituximab wird als Infusion in die Vene verabreicht. Die Infusionsdauer beträgt üblicherweise mehrere Stunden. Die Infusion erfolgt je nach Erkrankung in unterschiedlicher Dosierung und unterschiedlichen Intervallen. Um die Verträglichkeit zu erhöhen und die Wirksamkeit zu verbessern, erfolgt 30 Minuten davor eine Infusion mit 100 mg Kortison sowie die Gabe eines Schmerzmittels und eines Antiallergikums.

Ihre Dosis beträgt:

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

Wann tritt die Wirkung ein?

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb von zwei Monaten nach den ersten Infusionen.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können Nebenwirkungen auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind selten. Während der Infusion kann es zu Infusionsreaktionen kommen – deswegen muss die Therapie überwacht werden.

..... Allergische Reaktionen, auch mehrere Tage nach der Infusion, 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).

Äußerst selten (< 3 von 100.000 Patienten) kommt es zu einer Reaktivierung des JC Virus und damit zu einer Erkrankung der weißen Gehirnssubstanz mit dem Namen Progressive multifokale Leukenzephalopathie. Diese Erkrankung geht mit Lähmungen und Bewusstseinsstörungen einher.

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 Rituximab auf die Fruchtbarkeit bekannt.

Schwangerschaft:

Aufgrund unzureichender Erfahrungen kann der Einsatz von Rituximab in der Schwangerschaft derzeit nicht empfohlen werden, bei schwerem Krankheitsverlauf und fehlenden Therapieoptionen ist die Anwendung im ersten Schwangerschaftstrimenon vertretbar.

Stillzeit:

Rituximab geht aufgrund seiner Molekülgröße vermutlich nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es ist fraglich, ob das Kind dieses Medikament überhaupt aufnehmen kann, da es im Magen-Darmtrakt zerstört wird. Bei begrenzter Datenlage muss gemeinsam mit dem Arzt/der Ärztin eine Nutzen-/Risikoabwägung erfolgen, ob das Kind gestillt werden soll. Besondere Vorsicht ist bei Frühgeburtlichkeit geboten.

Männer:

Es gibt wenige Daten zur väterlichen Exposition gegenüber Rituximab während der Zeugung, aber es ist unwahrscheinlich, dass die Substanz schädlich ist.

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 Rituximab-Therapie fortsetzen dürfen. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen darf während der Therapie nicht erfolgen.

Eine Impfung mit Totimpfstoffen während der Therapie ist nicht sinnvoll, weil keine wirksame Impfantwort erfolgt. Bitte informieren Sie daher den Arzt/die Ärztin vor jeder Impfung, dass Sie mit Rituximab 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 Rituximab 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 den 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: