



Name

Geburtsdatum

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Basistherapie mit Secukinumab (Cosentyx®)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einer chronischen entzündlich-rheumatischen Erkrankung.

Diese entzündlich-rheumatischen Erkrankungen werden nicht nur mit schmerz- und entzündungshemmenden Medikamenten, sondern auch mit Medikamenten, die spezifisch in das kranke Immunsystem eingreifen, den sogenannten Basistherapeutika behandelt.

Bei Secukinumab (Cosentyx®) 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 Interleukin 17A (IL-17A) genannt wird, unwirksam macht. Biologische Medikamente werden oft in Kombination mit den bisherigen Basistherapien verwendet, da nur so die maximale Krankheitskontrolle und ein anhaltender Effekt erzielt werden kann. Cosentyx® kann bei bestimmten Krankheitsbildern auch als Monotherapie (d.h. als Einzeltherapie ohne Kombinationspartner) verwendet werden.

Basismedikamente können bei korrekter und nach ärztlicher Anordnung durchgeführter Anwendung das Fortschreiten 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 höchstmöglichen 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, uns zu kontaktieren.

Wie wird die Behandlung mit Cosentyx® durchgeführt?

Cosentyx® gibt es als Fertigspritze oder als Pen.

Die Injektion erfolgt unter die Haut und sollte nicht an Stellen erfolgen, die aktuell von evtl. Hauterkrankungen, insbesondere Schuppenflechte (Psoriasis), betroffen sind.

Nach entsprechender Einschulung können Sie sich das Medikament selbst verabreichen.

Die übliche Dosierung beträgt 150 mg oder 300 mg in Abhängigkeit von Ihrem Krankheitsbild. Jede 300-mg-Dosis wird in Form zweier Injektionen mit jeweils 150 mg verabreicht.

Nach der ersten Applikation erhalten Sie weitere wöchentliche Injektionen in den Wochen 1, 2, 3 und 4 (insgesamt 5 Injektionen im Wochenabstand).

Ab der Woche 4 erfolgen die Injektionen einmal im Monat.

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 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.

Allergische Reaktionen, auch mehrere Tage nach der Injektion, können auftreten und zeigen sich meist als Hautausschlag oder Kreislaufreaktionen und Atemnot. In diesem Fall kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin.

Unter der Therapie besteht ein gering erhöhtes Risiko für Infektionskrankheiten (insbesondere der oberen Atemwege). Bei Auftreten von Fieber > 38 °C kontaktieren Sie bitte Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin.

Während eines bestehenden akuten Infektes darf die Injektion nicht verabreicht werden.

In den Zulassungsstudien zeigte sich gelegentlich das Auftreten von Pilzinfektionen (Candida) im Bereich der Haut und Schleimhäute, weiters wurde bei Patienten/Patientinnen, die an einem Morbus Crohn (chronisch entzündliche Darmerkrankung) leiden, unter der Behandlung mit Cosentyx® gelegentlich eine Verschlechterung des Krankheitsbildes beobachtet. Zudem wurde von einem gehäuftem Auftreten von Durchfall, Fieberblasen im Mund oder Bindehautentzündung des Auges unter der Medikation berichtet. Selten kam es zu Blutbildveränderungen (Abfall der weißen Blutkörperchen).

Sonstige einzelfallbezogene Nebenwirkungen/Risiken können sein:

.....
.....
.....

Schwangerschaft und Stillzeit:

Derzeit wird für Frauen eine verlässliche Verhütung während und nach der Therapie empfohlen.

Sollten Sie einen Kinderwunsch haben, so sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Rheumatologen/Ihrer behandelnden Rheumatologin.

Sollte eine ungeplante Schwangerschaft eintreten, bitten wir Sie, Ihren Rheumatologen/Ihre Rheumatologin und Gynäkologen/Gynäkologin sofort zu informieren. Aufgrund des Medikamentes gilt diese in jedem Fall als Risikoschwangerschaft.

Auch bei Stillwunsch informieren Sie Ihren Rheumatologen/Ihre Rheumatologin.

Was müssen Sie bei der Behandlung besonders beachten?

Vor Therapiebeginn:

- Untersuchung hinsichtlich bösartiger Hautveränderungen oder anderer Tumorerkrankungen
- Untersuchung auf eventuell vorhandene Tuberkulose
- Hepatitisserologie
- Ausschluss einer klinisch relevanten Infektion
- Impfstatus

Während der Therapie:

Regelmäßige Kontrollen beim behandelnden Rheumatologen/bei der behandelnden Rheumatologin hinsichtlich Wirkung und möglicher Nebenwirkungen. Die Kontrollintervalle gibt Ihr behandelnder Rheumatologe/Ihre behandelnde Rheumatologin vor. Damit können Sie gemeinsam mit dieser Information und dem Gespräch mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen.

Es dürfen keine Lebendimpfstoffe wie beispielsweise Rotaviren, Masern, Mumps, Röteln, Gelbfieber, Cholera während der Therapie eingesetzt werden. Alle anderen Impfungen werden laut österreichischem Impfplan empfohlen.

Was müssen Sie während der Behandlung besonders beachten?

Erhalten Sie ein neues Medikament, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, informieren Sie den Arzt/die Ärztin oder Apotheker/Apothekerin darüber, dass Sie mit Cosentyx® behandelt werden und informieren Sie Ihren Rheumatologen/Ihre Rheumatologin bei der nächsten Kontrolle über das neu erhaltene Medikament und Nahrungsmittelergänzungen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin vor geplanten Auslandsreisen, um ein eventuell bestehendes erhöhtes Infektionsrisiko zu besprechen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin auch vor geplanten Operationen, damit er mit Ihnen eventuell erforderliche Dosisanpassungen oder Therapiepausen besprechen kann.

Bei oben genannten und allen anderen ungewohnten Beschwerden während der Behandlung informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Dieser entscheidet über das weitere Vorgehen und ob das Medikament abgesetzt werden soll.

.....

Ergänzungen während des Aufklärungsgespräches:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Bitte zutreffendes ankreuzen...

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

Ich bin trotz eingehender Aufklärung mit der Behandlung nicht einverstanden.

.....
Datum, Unterschrift durch Patient

Ich habe den Inhalt dieser Patienteninformation durchgelesen und dieser wurde auch mit dem aufklärenden Arzt 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

.....
Datum, Unterschrift durch den Arzt