



Name

Geburtsdatum.....

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Basistherapie mit **Ustekinumab (Stelara®)**

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 Ustekinumab (Stelara®) handelt es sich um ein biotechnologisch hergestelltes Basismedikament, welches deshalb auch als Biologikum bezeichnet. Es ist ein Medikament, das Botenstoffe der Entzündung, die Interleukin 12 (IL-12) und IL-23 genannt werden, hemmt. Biologische Medikamente werden oft in Kombination mit den bisherigen Basistherapien verwendet, da nur so die maximale Krankheitskontrolle und ein anhaltender Effekt erzielt werden kann. Stelara® 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 Stelara® durchgeführt?

Stelara® ist als Fertigspritze erhältlich.

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 45 mg oder 90 mg (in Abhängigkeit vom Körpergewicht). Die ersten beiden Injektionen werden im Abstand von 4 Wochen verabreicht, danach beträgt der Abstand zwischen den Injektionen 12 Wochen.

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.

Wie lange wird die Therapie durchgeführt?

Es ist notwendig, dass die Behandlung mit Stelara® langfristig (Monate bis Jahre) erfolgt. Sie wirkt nur, wenn sie regelmäßig fortgesetzt wird. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit soll regelmäßig überprüft werden.

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, können sehr selten auftreten, und zeigen sich meist als Kreislaufreaktionen und Atemnot. In diesem Fall kontaktieren Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin.

Unter der Therapie mit Stelara® besteht ein gering erhöhtes Risiko für Infektionskrankheiten. Bei Auftreten von Fieber > 38° kontaktieren Sie bitte Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin. Während eines akuten Infektes darf die Injektion nicht verabreicht werden.

Selten kann eine Verschlechterung oder auch Neuaufreten der Schuppenflechte auftreten.

Weitere extrem seltene, aber gefährliche Nebenwirkungen können schwere Hautreaktionen, das Auftreten von Hautkrebs sowie ein reversibles posteriores Leukenzephalopathie-Syndrom (zeigt sich als akut einsetzende Kopfschmerzen, Sehstörungen, epileptische Anfälle und Bewusstseinsveränderung) sein.

Sonstige einzelfallbezogene Nebenwirkungen oder Risiken können sein:

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

Interaktionen/Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:

nicht bekannt

Schwangerschaft und Stillzeit:

Derzeit wird für Frauen eine verlässliche Verhütung während 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:

- Ausschluss von bösartigen Hautveränderungen oder anderer Tumorerkrankungen
- Untersuchung auf eventuell vorhandene Tuberkulose
- Hepatitisserologie, eventuell HIV-Test, Ausschluss einer klinisch relevanten Infektion
- Ausschluss von Funktionsstörungen der Infektabwehr
- 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 sowie Influenza-Nasenspray 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 Stelara® 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 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.**

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