



## **Patientenaufklärung und Einverständniserklärung zur Therapie mit Benlysta®**

Sehr geehrte Patientin, Sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einem systemischen Lupus erythematoses (SLE).

Diese Erkrankung wird mit verschiedenen Medikamenten behandelt. Wenn ihre derzeitige Therapie nicht ausreicht und die Erkrankung noch immer aktiv ist besteht die Möglichkeit Benlysta zu geben. Ihre bisherige Basistherapie und Benlysta sollen die Erkrankung langfristig günstig beeinflussen

Der SLE ist eine Autoimmunerkrankung, bei der verschiedene Zellen des Immunsystems beteiligt sind. Eine wichtige Rolle spielen B-Zellen, die für die Bildung der Autoantikörper verantwortlich sind. Gegen einen Wachstumsfaktor dieser B-Zellen richtet sich Benlysta und kann auf dies Weise zu einer Hemmung der Krankheitsaktivität führen.

Wir wollen Sie im folgenden Text über Wesen, Wirkung und Sinn dieser Therapie informieren.  
**Bitte lesen Sie auch den ausführlichen Beipacktext.**

### **Für wen kommt Benlysta in Frage?**

Benlysta ist für erwachsene Patientinnen und Patienten zugelassen, die an **systemischem Lupus erythematoses (SLE)** erkrankt sind und deren Erkrankung auch unter medikamentöser Behandlung noch immer aktiv ist.

### **Wie wirkt Benlysta?**

Der SLE ist eine Autoimmunerkrankung. Das heißt: Das Immunsystem (Abwehrsystem), das normalerweise Krankheitserreger (z.B. Bakterien) erkennt und vernichtet, richtet sich gegen den eigenen Körper. Dadurch können Gelenke, die Haut, aber auch innere Organe geschädigt werden. Eine wichtige Rolle dabei spielt eine Untergruppe der Abwehrzellen, die B-Zellen: Sie bilden auch jene Auto-Antikörper, die man beim SLE typischerweise im Blut findet.

Der Botenstoff BlyS spielt dabei eine wichtige Rolle: BlyS regt die B-Zellen zu vermehrter Funktion an (stimuliert sie). Benlysta bindet und hemmt BlyS. Durch diese Bindung von BlyS nimmt die Aktivität der Krankheit ab.

### **Wie wird Benlysta verabreicht?**

Benlysta wird als Infusion in die Vene verabreicht (auch als intravenös oder i.v. bezeichnet). Der Abstand zwischen zwei Infusionen beträgt normalerweise 4 Wochen.

### **Wann soll Benlysta nicht verabreicht werden?**

Sie dürfen Benlysta nicht bekommen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Benlysta sind. Sollten Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf ein Arzneimittel gehabt haben, teilen Sie das bitte ihrem Arzt mit.



Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Benlysta ist erforderlich,

- .) wenn Sie zu häufigen Infektionen neigen oder eine chronische Infektionskrankheit haben (z.B. Hepatitis B oder C, oder HIV).
- .) bei Immunglobulinmangel (IgG oder IgA)
- .) bei Erkrankung der Nieren oder des Gehirns
- .) nach einer Transplantation (Organ, Knochenmark, oder Stammzellen)
- .) wenn Sie eine Krebserkrankung haben oder hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutreffen könnte!

**Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?**

Als wichtige Nebenwirkungen wurden allergische Reaktionen und ein erhöhtes Auftreten von Infektionserkrankungen beschrieben. Als häufigere, aber weniger problematische Begleiterscheinung werden Gelenkschmerz, Kopfschmerzen, Infektionen, Müdigkeit, Übelkeit, Durchfälle und Fieber genannt.

**Wann sollten Sie sofort medizinische Hilfe suchen?**

-) Bei allergischen Reaktionen: Diese äußern sich z.B. durch Atemnot, starken Juckreiz, Ausschlag, Schweißausbruch, Einlagerung von Gewebsflüssigkeit (Ödeme), Blutdruckabfall, Pulsabfall, Muskel- oder Kopfschmerzen.

Diese sind insgesamt bei wenigen Patienten aufgetreten; im Falle einer allergischen Reaktion waren die Symptome meist innerhalb einer Stunde zu bemerken, können aber auch nach mehreren Stunden auftreten.

-) Bei akuten Infektionen. Fieber, unklarer, starker Verschlechterung Ihres Wohlbefindens, Husten, ....

**Impfungen**

Impfungen sollten vor dem Beginn der Behandlung mit Benlysta erfolgen. Ein Impfschutz entsprechend den Empfehlungen des österreichischen Impfplans ist in Ihrem Falle sehr sinnvoll, die Wahl des Impfstoffes richtet sich aber auch nach den weiteren Medikamenten, die Sie gegen Ihre Krankheit einnehmen. Fragen Sie dazu Ihren Arzt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

In der Schwangerschaft und Stillzeit wird Benlysta nicht empfohlen. Es soll daher unter einer Behandlung mit Benlysta und noch über 4 Monate danach eine sichere Empfängnisverhütung erfolgen. Bitte besprechen Sie bei Kinderwunsch das Thema Schwangerschaft unbedingt vorher mit Ihrem Arzt (und informieren Sie ihn sofort, wenn Sie unerwartet schwanger geworden sind)



Kommentar zum Aufklärungsgespräch:

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

Ich habe nach dem Aufklärungsgespräch mit meinem Arzt/meiner Ärztin keine weiteren Fragen mehr und stimme der Behandlung mit Benlysta® zu.

.....

Patient, Name

.....

Patient, Unterschrift, Datum

.....

Arzt, Name

.....

Arzt, Unterschrift, Datum