



## **PATIENTENAUFKLÄRUNG UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG zur Basistherapie mit Abatacept**

Sehr geehrte Patientin! Sehr geehrter Patient!

Sie leiden an einer chronischen Polyarthrit (Rheumatoiden Arthritis). Ihr Arzt hat Ihnen **Orencia<sup>®</sup>** (mit dem Inhaltsstoff **Abatacept**) verordnet. Dieses Medikament ist eine "Basistherapie" für die langfristige Behandlung der chronischen Polyarthrit. Es soll die Krankheit langfristig günstig beeinflussen und dadurch die Schmerzen und die Beweglichkeit verbessern. Abatacept gehört zu den "Biologika".

Wie bei allen Medikamenten, können auch mit Abatacept unerwünschte Wirkungen auftreten, in sehr seltenen Einzelfällen mit ernsten oder lebensbedrohlichen Schäden. Wir informieren Sie daher über das Medikament und auch darüber, worauf Sie an sich selbst achten müssen. Wichtig ist, dass Sie die von Ihren Ärzten verordneten regelmäßigen Kontrolluntersuchungen termingerecht durchführen. So können Sie mit Hilfe des Gesprächs mit Ihrem Arzt und dieser Information die geplante Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen.

### **Wie wirkt Abatacept ?**

Abatacept ist ein biologisch hergestelltes Eiweissmedikament, welches die Aktivierung von Immunzellen (sogenannten T-Lymphozyten) verhindert. Damit wird das Immunsystem so beeinflusst, dass die Gelenkentzündung unterbunden und somit Schmerzen, Knorpel- und Knochenschädigung verlangsamt oder sogar verhindert werden.

Dadurch kann aber unter Abatacept auch die Anfälligkeit für Infektionen steigen oder eine bestehende Infektion verschlimmert werden.

### **Wie wird die Behandlung durchgeführt?**

Abatacept wird als Infusion über 30 Minuten in die Vene und in einer an das Körpergewicht angepassten Dosis verabreicht. Die Abstände der Infusionen sind anfänglich 2 Wochen (1.-3. Infusion), ab der 4. Infusion wird Abatacept alle 4 Wochen gegeben.



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

In den meisten Fällen tritt eine spürbare Wirkung bereits nach der ersten oder zweiten Infusion ein. Im Allgemeinen nimmt der Effekt mit zunehmender Therapiedauer zu und erreicht nach 6-8 Monaten sein Maximum.

### **Woran merken Sie, dass die Behandlung wirkt?**

Die Schmerzen, Schwellungen und die Morgensteifigkeit gehen zurück, auch das Allgemeinbefinden, die körperliche Belastbarkeit und die Müdigkeit bessern sich, ebenso wie die Entzündungszeichen im Blut (CRP, Blutsenkung).

### **Wie lange wird die Behandlung durchgeführt?**

Die Behandlung mit Abatacept wird über längere Zeit durchgeführt. Die Behandlung muss auch weitergeführt werden, wenn es Ihnen wieder besser geht, andernfalls kann sich die Erkrankung wieder verschlimmern.

### **Was passiert, wenn die Behandlung nicht wirkt?**

Nach 3 bis 6 Monaten kann man den Erfolg der Behandlung beurteilen. Bei nicht ausreichender Wirkung wird Ihr Arzt mit Ihnen andere Therapien überlegen.

### **Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?**

#### **Bitte lesen Sie auch unbedingt den Beipacktext des Medikaments.**

Die am häufigsten angegebenen Nebenwirkungen (bei ca.10% der behandelten Patienten) waren Kopfschmerzen, Infekte der oberen Atemwege und Übelkeit.

Wie bei jeder Infusion eines Medikaments kann es auch während oder nach der der Verabreichung von Abatacept zu Unverträglichkeitsreaktionen kommen. Die am häufigsten beschriebenen Symptome (1-2%) waren **Schwindel, Kopfschmerzen, und hoher Blutdruck.**

In weniger als 1% der Fälle wurden Herz-Kreislaufbeschwerden wie niedriger Blutdruck (Hypotension) oder Atemnot angegeben. Andere noch seltenere Symptome umfassen Übelkeit/Brechreiz, Hitzewallungen, Nesselausschlag, Juckreiz, Husten. Insgesamt musste bei weniger als



1% der Patienten wegen derartiger Nebenwirkungen die Therapie abgebrochen werden.

In unter 0.1% der Fälle (also 1 Patient von mehr als 1000 behandelten) wurden schwerere allergische Reaktionen beobachtet.

In seltenen Fällen musste die Therapie wegen Infektionen abgebrochen werden: Infektionen der oberen Atemwege (1.0%), Bronchitis (0.7%), und Gürtelrose (0.7%), Lungenentzündung (0.2%).

Für Patienten mit chronischem Asthma (COPD) dürfte ein etwas höheres Risiko für Infekte im Bereich der Atemwege unter Therapie mit Abatacept bestehen. Vereinzelt kann es zur Verschlechterung der COPD kommen.

Da Abatacept und eine gleichzeitige immunsuppressive Therapie (z.B. Methotrexat oder Kortisonpräparate) die Abwehr von Infektionen abschwächen können, müssen vor Beginn der Behandlung Infektionen ausgeschlossen werden. *Besonders genau erfolgt eine Untersuchung auf Tuberkulose und Hepatitis B.*

#### Besteht ein erhöhtes Risiko für Krebserkrankungen unter Therapie ?

Ob durch eine Therapie mit Abatacept das Risiko für Krebserkrankungen steigt, kann noch nicht sicher beurteilt werden. Während der klinischen Studien traten unter Abatacept vereinzelt Krebserkrankungen auf, deren Häufigkeit aber mit Krebserkrankungen bei jenen Patienten, die nicht mit Abatacept behandelt worden sind, vergleichbar waren. Das Krebsrisiko erscheint somit unter Therapie mit Abatacept aus heutiger Sicht nicht relevant erhöht.

#### **Auf welche unerwünschten Wirkungen müssen Sie selbst achten?**

Es ist besonders auf Infektionen zu achten. Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich über jeden bei Ihnen auftretenden Fieberzustand und jede Infektion (unabhängig ob mit oder ohne Fieber) informieren. Jede Veränderung Ihres Befindens (wie zum Beispiel Atemnot, Verschlechterung des Allgemeinbefindens, geschwollene Beine, Übelkeit und Unwohlsein) während oder in der Zeit nach der Abatacept - Behandlung ist Ihrem Arzt mitzuteilen.



### **Wann ist sofort medizinische Hilfe erforderlich?**

Bei jeder Infektion bzw. beim Verdacht einer Infektion. Sehr selten sind allergische Reaktionen mit Kreislaufproblemen oder allergischem Schockzustand, die bereits während der Infusion auftreten können.

### **Kontrolluntersuchungen**

Werden vor Beginn der Therapie sowie regelmäßig unter der Behandlung mit Abatacept vorgenommen. Auch Röntgenuntersuchungen zum Ausschluss von Infekten können erforderlich sein.

### **Was müssen Sie während der Behandlung besonders beachten?**

#### *Impfungen unter einer Therapie mit Abatacept?*

Impfungen sollten nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen! Unter einer Therapie mit Abatacept, sowie für eine Zeit von 3 Monaten nach Beendigung dieser sollten jedenfalls *keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen* erfolgen. Vor Therapiebeginn wird Ihr Arzt mit Ihnen Ihren „Impfstatus“ besprechen. Gegebenenfalls sind vorher auch Impfungen zu veranlassen.

#### *Operationen unter einer Therapie mit Abatacept?*

Bei geplanten Operationen ist eine Rücksprache mit dem behandelnden Rheumatologen erforderlich. Jedenfalls muss der operierende Arzt auf die Behandlung mit Abatacept hingewiesen werden.

#### *Schwangerschaft und Stillzeit*

Eine Schwangerschaft muss sicher verhütet werden *bis 14 Wochen* nach Beendigung der Behandlung. Ebenso ist Stillen *bis 14 Wochen* nach der Behandlung mit Abatacept nicht erlaubt.

### **Was passiert, wenn Sie eine *Infusion versäumt* haben?**

Wenn Sie einen Infusionstermin versäumen, kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt um Ihren nächsten Infusionstermin zu planen.



Ich habe die Aufklärung gelesen und habe die Informationen mit dem verordnenden Arzt besprochen. Ich bin mit der Behandlung mit **Abatacept** einverstanden.

\_\_\_\_\_  
Name des/r Patienten/in

\_\_\_\_\_  
Datum und Unterschrift des/r Patienten/in

\_\_\_\_\_  
Name d. aufklärenden Arztes/Ärztin

\_\_\_\_\_  
Datum und Unterschrift d. aufklärenden Arztes/Ärztin