

## PATIENTENAUFKLÄRUNG ZUR THERAPIE MIT **MABTHERA®**

Sehr geehrte Patientin! Sehr geehrter Patient!

Sie leiden an einer chronischen Polyarthritits (rheumatoiden Arthritis) oder einer Psoriasisarthritis (Schuppenflechten-Rheuma) oder einem M. Bechterew. Wir verordnen Ihnen eine Behandlung mit MabThera® (der Inhaltsstoff heißt Rituximab). Diese Injektionsbehandlung ist als Dauerbehandlung vorgesehen, sie soll ihre Schmerzen verbessern, die Beweglichkeit der Gelenke aufrecht erhalten und verbessern, ihre Lebensqualität verbessern und sie soll die Wahrscheinlichkeit, dass durch die chronische Polyarthritits Deformierungen auftreten, vermindern. MabThera® gehört zu der Gruppe der „Biologika“, das sind biologisch hergestellte Eiweißstoffe, die das überaktive Immunsystem (Abwehrsystem) gezielt bremsen.

Der Nutzen dieser entzündungshemmenden Dauertherapie überwiegt bei weitem das Risiko für unerwünschte Wirkungen. Dennoch sollen Sie über dieses Medikament und ihre Erkrankung möglichst viel wissen. Sie sollen auf mögliche Nebenwirkungen achten und die mit Ihren Ärzten vereinbarten Kontrollen regelmäßig und termingerecht durchführen.

### **Wie wirkt MabThera®?**

MabThera® wirkt entzündungshemmend, indem es eine besondere Sorte der weißen Blutkörperchen, nämlich die B-Lymphozyten über mehrere Monate stark vermindert. Es ist keine Chemotherapie.

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

MabThera® wird, zu Beginn zweimal im Abstand von Wochen, dann in Abständen zwischen 6 und 12 Monaten in die Vene infundiert (intravenös). Die Infusionsdauer muss sich über mehrere Stunden erstrecken. Vor der Infusion bekommen Sie 100 mg Kortison (Methylprednisolon) um ein besseres Ausschwemmen der weißen Blutkörperchen aus dem Knochenmark zu erreichen. Dadurch wird auch die Häufigkeit und Schwere eventueller Nebenwirkungen bei der Infusion verringert.

Unverträglichkeitsreaktionen während oder kurz nach der Infusion können mit Übelkeit, Blutdruckabfall, Asthma oder Hautausschlägen einhergehen. Die Infusion wird dann beendet und es werden medizinische Gegenmassnahmen ergriffen.

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

In den meisten Fällen tritt eine spürbare Verbesserung von Schmerzen und Schwellungen innerhalb der ersten Monate ein.

## **Woran merkt man, dass die Behandlung wirkt?**

Die Schmerzen, Schwellungen und die Gelenksteifigkeit gehen zurück, auch das Allgemeinbefinden, die körperliche Belastbarkeit und die Müdigkeit bessern sich. Eine Besserung der Entzündungswerte im Blut wird oft beobachtet.

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

Die Behandlung mit MabThera® erfolgt über längere Zeit (Monate bis Jahre). Die Behandlung muss auch dann weitergeführt werden wenn es Ihnen wieder besser geht, andernfalls kann sich die Erkrankung wieder verschlimmern und die Arthritis aktiver werden. Bei guter Wirksamkeit wird die Therapie alle sechs Monate wiederholt.

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

Alle 3 Monate wird der Erfolg der Behandlung durch Ihren Arzt/ Ihre Ärztin im Rheumazentrum beurteilt. Bei nicht ausreichender Wirkung wird ihr Arzt mit Ihnen andere Therapien überlegen.

## **Welche unerwünschte Wirkungen können auftreten?**

Bitte lesen Sie zu diesem Thema unbedingt die Gebrauchsinformation des Präparates für Patienten (Packungsbeilage) die vom Erzeuger bereitgestellt wird. Diese Gebrauchsinformation wird Ihnen bei der Infusion in unserem Zentrum gerne von der Schwester zur Verfügung gestellt.

Die am häufigsten angegebenen Nebenwirkungen ( $\leq 5\%$  der behandelten Patienten) waren Infektionen (z.B. der oberen Atemwege). Die Veränderungen bilden sich nach Therapiepause zurück, eine Antibiotikabehandlung kann nötig sein.

Äußerst selten (bei 23 von 900.000 Patienten) wurde eine Gehirnerkrankung mit dem Namen PML (progressive multifokale Leukoencephalopathie) beobachtet. Diese Erkrankung geht mit Lähmungen und Bewusstseinsstörungen einher und kann tödlich sein.

Vor dem Beginn und während der Behandlung müssen Infektionen ausgeschlossen werden.

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

Bei jeder Infektion oder bei Verdacht einer Infektion.

Kontrolluntersuchungen vor Beginn der Behandlung werden Laboruntersuchungen und ein Lungenröntgen gemacht, anlässlich der Arztbesuche beim Allgemeinmediziner oder im Rheumazentrum werden ärztliche Kontrollen durchgeführt.

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

Es ist besonders auf Infektionen zu achten, sie müssen ihren Hausarzt unverzüglich über jeden Fieberzustand und jede Infektion (unabhängig ob mit oder ohne Fieber) informieren. Jede Veränderung ihres Befindens (z.B. Atemnot, geschwollene Beine, Übelkeit, Unwohlsein) sollten sie ihrem Hausarzt oder ihrem Rheumaarzt mitteilen. Informieren sie ihren Arzt auch unverzüglich über Magen- und Bauchschmerzen, Koliken oder wenn sie Blut im Stuhl entdecken. Sprechen sie mit ihrem Arzt über alle Impfungen, die sie während der Behandlung mit MabThera® benötigen.

## **Was ist besonders zu beachten?**

Impfungen nur nach Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt! Unter der Behandlung mit MabThera® sollen keine Lebendimpfstoffe (Masern, Mumps, Röteln, Gelbfieber, Varizellen, Typhus) verwendet werden.

Bei geplanten Operationen muss der operierende Arzt auf die Behandlung mit MabThera hingewiesen werden, eine Therapiepause wegen Operation ist wegen der langen Zeiträume zwischen den Infusionszyklen nicht notwendig.

Eine **Schwangerschaft** muss bis 6 Monate nach Beendigung der Behandlung sicher verhütet werden.

Was passiert wenn sie eine Injektion versäumt haben?

Eine Verschiebung um ein bis drei Tage ist möglich, sonst kontaktieren sie bitte ihren behandelnden Arzt.

Nehmen Sie auf Reisen einen (ev. auf Englisch verfassten) Befundbericht mit und tragen Sie stets eine Informationskarte mit Ihren laufenden Medikamenten bei sich.

Namensetikett:

Ich wurde von Dr. \_\_\_\_\_ über die Wirkung und Nebenwirkung von MabThera® aufgeklärt, ich habe das Aufklärungsblatt erhalten, gelesen und verstanden und hatte Gelegenheit Fragen zu stellen.  
Die Fragen wurden ausreichend beantwortet.

**Ich bin mit der Behandlung von MabThera einverstanden.**

.....  
**Bitte übertragen Sie den oben stehenden Satz handschriftlich in diese Zeile.**

\_\_\_\_\_  
Name des Patienten

\_\_\_\_\_  
Datum und Unterschrift des Patienten

\_\_\_\_\_  
Name d. Arztes

\_\_\_\_\_  
Datum und Unterschrift des Arztes